



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 技術系（専門職）職員の募集について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 職務内容

医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の品質、有効性、安全性等に関する専門的、科学的知識を必要とする次の業務

- (1) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認審査に関する業務
- (2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の信頼性保証（GLP/GCP/GPSP）に関する業務
- (3) 医薬品GMP、医療機器QMS及び再生医療等製品/特定細胞加工物GCTPに関する業務
- (4) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の安全性情報の調査、分析、評価に関する業務
- (5) 薬剤疫学的手法等を用いた医薬品等の安全性にかかる調査、分析、評価に関する業務
- (6) 医薬品等による健康被害の救済に関する業務
- (7) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等のガイドライン等の国際調和に関する業務

2. 応募資格

次の（1）から（11）のいずれかに該当する方

- (1) 次の分野を専攻した修士課程以上の大学院修了者（見込みを含む）
 - ①薬学（（2）を除く。）
 - ②工学（医用生体工学、医用ソフトウェア工学、医用工学、生体工学、臨床工学、医用材料学、医用安全管理学、医用放射線学、医用電子工学、医用機械工学、医学物理学等）
 - ③毒性学又は獣医学（（3）を除く）
- (2) 薬学（注 6年制）の大学卒業者（見込みを含む）
- (3) 獣医学（注 6年制）の大学卒業者（見込みを含む）
- (4) 毒性の知識及び経験を有する獣医師
- (5) 理学、農学、工学等の修士号又は博士号の取得者（見込みを含む）であって、細胞培養・再生医療や細菌・ウイルスに関する知識及び経験を有する方
- (6) 医薬品GMP、医療機器QMS及び再生医療等製品/特定細胞加工物に関するGCTP、品質管理、品質保証に関する業務に従事した経験及び知識を有する方であって、大

学卒以上の方

- (7) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の安全性情報の調査、分析、評価に関する業務を行うのに必要な知識と経験を有する方であって、大学卒以上の方（国内・海外の関連文献情報を調査・整理する業務経験も含まれる。）
- (8) 病棟業務、医薬品安全管理業務、医療機器安全管理業務又は医療安全管理業務の経験及び知識を有する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士又は臨床検査技師であって大学卒以上の方
- (9) 市販後調査又は臨床試験に関する知識と経験を有する方であって、大学卒以上の方
- (10) 疫学、医療統計に関する知識と経験を有する方であって、大学卒以上の方
- (11) 医療情報の知識と経験を有する方であって、大学卒以上の方

注：上記の薬学又は獣医学6年制は、学校教育法で「薬学を履修する課程のうち臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とするもの又は獣医学を履修する課程」として修業年限を6年と規定されているもの。

3. 採用予定者数

100人程度

4. 採用予定日

平成29年4月1日、あるいはそれまでの時期（相談により決定）

5. 勤務条件等（国に準拠して変動の可能性あり）

(1) 給与：給与規程により決定

参考：初任給（地域手当を含む）254,408円／修士修了

” 276,828円／博士修了

注：初任給は経歴に応じて加算される場合があります。

(2) 昇給等：原則、定期昇給は年1回、賞与は6月・12月の年2回

(3) 諸手当：扶養手当、地域手当、通勤手当、住居手当、超過勤務手当等

(4) 勤務地：東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 勤務時間：9時00分から17時30分、又は9時30分から18時00分

（休憩：12時15分から13時00分）

6. 休日・休暇

土・日曜日、国民の祝日、年末年始（12/29～1/3）、年次有給休暇、育児休業、介護休暇、その他特別休暇等

7. 福利厚生

健康保険、厚生年金、雇用保険、定期健康診断、財形貯蓄等

8. 研修制度

・新任者研修等の階層別研修

・一般研修（コミュニケーション・語学等）、専門研修（ケーススタディ、メディカルラ

イティング)、英語研修

- ・ 実地研修 (治験実施医療機関、医薬品製造現場等の見学)
- ・ 国内派遣研修 (医療機関・研究機関等への派遣)
- ・ 海外派遣研修 (海外の審査機関等への派遣)
- ・ 国内外の学会への参加
- ・ 特別研修 (国内外の専門家の招へいによる講演) 等

9. 応募書類

(1) 採用試験受験申込書兼履歴書 (PDF)

(2) 自己紹介書 (MS-WORD PDF)

研究業績、研究のテーマ・内容、業務履歴、語学力、その他PMDAの業務に役に立つと思われる自己の知識・経験等を記入ください。

なお、研究業績がある場合には、主な論文、学会発表抄録コピーなどを添付してください。

(3) 大学卒業証明書及び成績証明書

注：成績証明書が発行されない場合には、理由を付してください。(詳細は、別添「応募に関するQ&A」を参照のこと)

(4) 大学院修士課程を修了された方にとっては、(3)のほか修士課程修了証明書及び修士課程成績証明書(修了見込み証明書の提出が可能な方は修了見込み証明書)

(5) 博士学位を取得された方にとっては、(3)及び(4)のほか博士課程修了証明書又は博士学位取得証明書(修了見込み証明書の提出が可能な方は修了見込み証明書)

(6) 薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士、臨床検査技師又は獣医師の方にとっては、その免許証の写し

(7) 小論文試験会場希望通知書(MS-WORD PDF)

(8) 返信用封筒(サイズは長3で切手(392円)を貼付の上、返信先の住所及び氏名を表面に記載してください。)

注1：応募の際には、上記の各証明書を必ず添付ください。これらの書類が添えられていない場合には、第1次審査(書類審査)ができません。

ただし、年齢が40歳以上の方につきましては、(3)及び(4)の成績証明書の提出の必要はありません。

注2：合否の結果は、返信用封筒にて簡易書留でお知らせします。

注3：上記の提出書類に記載されている情報は、選考及び採用以外の目的には使用いたしません。

注4：提出書類は返却いたしません。

10. 応募方法

応募書類を下記に郵送(簡易書留)してください。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

(注) 封筒の表に「技術系(専門職)応募書類」と朱書きしてください。

1 1. 応募期限 平成28年5月6日(金) 必着

1 2. 採用説明会(詳細はhttp://www.pmda.go.jp/public_html/notice/index.html)

- (1) 第一回目 4月6日(水) 14時00分から(所要2時間程度)
於;東京(霞が関ビル35階 東海大学校友会館)
- (2) 第二回目 4月6日(水) 18時00分から(所要2時間程度)
於;東京(霞が関ビル35階 東海大学校友会館)
- (3) 第三回目 4月13日(水) 18時00分から(所要2時間程度)
於;仙台(ホテルJALシティ仙台)
- (4) 第四回目 4月15日(金) 14時00分から(所要2時間程度)
於;大阪(TKPガーデンシティ大阪梅田)
- (5) 第五回目 4月15日(金) 18時00分から(所要2時間程度)
於;大阪(TKPガーデンシティ大阪梅田)
- (6) 第六回目 4月20日(水) 18時00分から(所要2時間程度)
於;名古屋(名古屋キャスルプラザ)
- (7) 第七回目 4月22日(金) 18時00分から(所要2時間程度)
於;福岡(ホテルクリオコート博多)
- (8) 第八回目 4月26日(火) 18時00分から(所要2時間程度)
於;東京(霞が関ビル35階 東海大学校友会館)

1 3. 選考方法等

(1) 第1次審査(書類審査)

審査の結果は、平成28年6月13日頃の投函を予定しています。

(2) 第2次審査(小論文及び面接試験)

小論文は平成28年6月22日頃、面接試験は平成28年6月23日～7月6日の間を予定しています。

(3) 第3次審査(最終面接試験)

平成28年8月上旬頃を予定しています。

注:第2次審査及び第3次審査の面接時間等につきましては、こちらから日時をお知らせします。ただし、薬学6年制での医療機関等における実習などの諸事情により、指定された面接日時の受験が困難な場合には可能な限り調整いたします。

(詳細は、別添「応募に関するQ&A」を参照のこと)

1 4. その他の留意事項

(1) 国家公務員に準じた職務制限及び離職後の従事制限があります。

(2) 医薬品、医療機器等の製造業・製造販売業等、PMDAの業務と密接な関係にある営利企業に在職されていた方や、配偶者等が製薬企業等に在職している方には、出身企

業等に係る審査、調査、指導等の業務に従事できない等の制限があります。
(3) 業務の性格上、所要の守秘義務があります。

注：詳細は、職員就業規則（PDF形式）及び細則（PDF形式）の規定を参照ください。また、不明な点があれば、下記問い合わせ先まで連絡ください。

15. 応募に関するお問い合わせ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

住 所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル19階

電 話：03（3506）9427

E-mail：saiyo@pmda.go.jp

[応募に関するQ&A](#)