

(平成19事業年度第2回運営評議会(平成19年9月18日開催))

平成19年9月18日

医薬品医療機器総合機構

## 企業出身者の就業制限について

当機構が求める専門性の高い人材を確保するための一方策として、業務の透明性、公正性に十分に配慮した上で、以下のとおり、就業制限ルールの見直しを行う。

- (1) ルールの遵守状況について透明性の向上を図るとともに、厳正なチェックを行う仕組みを導入する。(別紙)

その上で、

- (2) 出身企業の医薬品等に係る業務には、これまで同様5年間は従事させない。
- (3) 出身企業以外の医薬品等に係る業務については、次のとおりとする。

現行の就業規則実施細則の附則第2項を改正し、審査等業務及び安全対策業務を新たに附則第2項の対象業務として追加する。

企業出身者が業務に従事する場合には、これまで通り、

- a. 採用後2年間は、管理職又は審査チームの主任になれないルール
  - b. 採用後2年間は、1つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当するルール
- が適用される。

平成21年4月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、就業規則等の見直しについて検討するものとする。

- (4) 上記(1)及び(3)の就業制限ルールの見直しについては、平成19年10月1日から施行する。

(別紙)

## 公正性・透明性を確保するための措置

今回の従事制限ルールの見直しに当たり、より公正性・透明性を確保するため、これまで実施していた、

### 審査報告書の公表

企業出身者が所属する部門、採用前5年間に在籍していた企業の名称、所属部署の運営評議会への報告

**今回、対象が拡大される業務についても、同様の報告を行うこととなる。**

従事制限の対象となる職員、非常勤職員の配置状況の運営評議会への報告

企業出身者が従事した承認審査及びGMPの適合性調査の件数の運営評議会への報告

等の措置に加え、以下のとおり、従事制限ルールの遵守状況について、透明性の向上を図るとともに、厳正なチェックを行う仕組みを導入する。

- (1) 上記の配置状況についての運営評議会への報告内容をさらに拡充し、現在、部門単位で報告している機構における配置部門について、部単位で報告することとする。
- (2) 理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を運営評議会に報告する。
- (3) 監事(大臣任命)の毎年の監査において、ルールの遵守状況についても対象とする。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則

平成17年1月17日

17細則第1号

改正 平成17年 3月30日17細則第 2号  
平成17年 7月25日17細則第17号  
平成18年12月15日18細則第10号  
平成19年 3月30日19細則第 7号  
平成19年 6月29日19細則第12号  
平成19年 8月24日19細則第17号  
平成19年10月 1日19細則第19号

( 総則 )

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(平成16年規程第2号。以下「職員就業規則」という。)第64条の規定により、職員就業規則第8条の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)職員の業務の従事制限に関する事項については、この細則の定めるところによる。

( 業務の従事制限 )

第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

(1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)第2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、生物系審査第一部、生物系審査第二部、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(以下「審査関係部」という。)が所掌する職務

(2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全部(以下単に「安全部」という。)が所掌する職務

(3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。以下単に「品質管理部」という。)が所掌する職務

第3条 理事長は、職員就業規則第8条第2項の規定に基づき、職員について、次に掲げる措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

(1) 採用前5年間に営利企業(以下「企業」という。)に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にない場合であっても、採用後2年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行

う医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。以下同じ。）に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務（以下「出身企業の医薬品等に係る審査等の業務」という。）には当該職員に従事させないものとする。

(2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後2年経過後においても、その後の3年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員に従事させないものとする。

(3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族（配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。）が在職している企業が薬事法（昭和35年法律第145号）第12条若しくは第13条に規定する許可を受けた者、又はその許可を受けようとする事が明らかな者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員に従事させないものとする。

（届出）

第4条 第2条各号に掲げる職務に従事する職員は、家族が医薬品等製造販売業者等に在職しているとき又は在職することとなるときは、様式第1の届出書を理事長に提出しなければならない。

2 前項の規定による届出をした職員は、当該届出事項について変更があったときは、速やかに様式第2の変更届出書を理事長に提出しなければならない。

3 前2項の規定による届出は、次の表の左欄に掲げる職員については、それぞれ右欄に掲げる役員又は職員を経由して行うものとする。

MGR 以下の職務等級（独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程（平成16年規程第4号）第5条第3項に規定する職務の等級をいう。以下同じ。）に該当する職員であって部に所属する者	所属部長
MGR 以下の職務等級に該当する職員であって部に所属しない者（審査関係部が所掌する職務に従事する者に限る。）	審査センター長
上席審議役、審査センター次長、審議役及び審査関係部の部長	審査センター長
安全部長及び品質管理部長	安全管理監
審査センター長	審査担当理事
安全管理監	安全担当理事

附 則

（施行期日）

1 この実施細則は、平成17年1月17日より施行する。

(経過措置)

- 2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。
  - (1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第10項までに規定する職にある者、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。))を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)
  - (2) 採用前5年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事した者 安全部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。)
  - (3) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 品質管理部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)
- 3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。
- 4 平成21年4月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする。

附 則(平成17年3月30日17細則第2号)

この細則は、平成17年4月1日より施行する。

附 則(平成17年7月25日17細則第17号)

この細則は、平成17年8月1日から施行する。ただし、改正後の第3条第3号の規定は平成17年9月1日から施行する。

附 則(平成18年12月15日18細則第10号)

この細則は、平成18年12月15日から施行し、改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則の規定は、平成18年12月1日から適用する。

附 則（平成19年3月30日19細則第7号）  
この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年8月24日19細則第17号）  
この細則は、平成19年8月25日から施行する。

附 則（平成19年10月1日19細則第19号）  
この細則は、平成19年10月1日から施行する。

様式第1

平成 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 殿

(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17年細則第1号)第4条第1項の規定により、家族が在職する企業の名称等を届け出ます。

家族の氏名(続柄)			
家族が 在職する 企業	名 称		
	所在地		
	許可 区分	薬事法第12条	
		薬事法第13条	
従事制限を受けることとなる年月日	平成 年 月 日		

許可区分欄は受けている許可(受けようとする事が明らかな場合を含む。)の該当欄に を付して下さい。

上記の届出を確認する。

理事長	技監 安全担当理事	総合調整担 当理事	審査担当理事	審査センター長	安全管理監	所属部長

総務部長	人事課長	人事係長

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 殿

(所属・役職) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_ 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17年細則第1号)第4条第2項の規定により、既に届け出た家族が在職している企業の名称等の変更を届け出ます。

		既届内容	変更内容
家族の氏名(続柄)			
家族が 在職する 企業	名称		
	所在地		
	許可区分	薬事法第12条	
		薬事法第13条	
変更予定年月日		平成 年 月 日	
変更理由(内容)			

許可区分欄は受けている許可(受けようとする事が明らかな場合を含む。)の該当欄に を付して下さい。

上記の届出を確認する。

理事長	技監 安全担当理事	総合調整担 当理事	審査担当理事	審査センター長	安全管理監	所属部長

総務部長	人事課長	人事係長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則新旧対照表

改正後	現行
<p>(業務の従事制限)</p> <p>第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。</p> <p>(1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)第2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、<u>生物系審査第一部、生物系審査第二部</u>、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(以下「審査関係部」という。)が所掌する職務</p> <p>(2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全部(以下単に「安全部」という。)が所掌する職務</p> <p>(3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。以下単に「品質管理部」という。)が所掌する職務</p> <p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>1 (略)</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。</p> <p>(1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第10項までに規定する職にある者、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)</p> <p>(2) 採用前5年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事し</p>	<p>(業務の従事制限)</p> <p>第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。</p> <p>(1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程(平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。)第2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、<u>生物系審査部</u>、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(以下「審査関係部」という。)が所掌する職務</p> <p>(2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全部が所掌する職務</p> <p>(3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。)が所掌する職務</p> <p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>1 この実施細則は、平成17年1月17日より施行する。</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。</p> <p>(1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発に係る<u>生物統計の業務</u>に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって<u>生物統計に関するもの</u>(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務(組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第9項までに規定する職にある者、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。)を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。)</p>

<p><u>た者 安全部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。)</u></p> <p><u>(3)採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 品質管理部が所掌する職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)</u></p> <p>3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。</p> <p>4 <u>平成21年4月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする。</u></p>	<p><u>(2)採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務(当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。)</u></p> <p>3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程(平成16年規程第22号)第1条に規定する運営評議会をいう。)において、当該職員が所属する部門、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。</p>
---	--