

平成25年6月14日

企業出身者の就業状況

1. 企業出身者の配置状況 ..... 別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について ..... 別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況 ..... 別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況 ..... 別紙4

就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況

(別紙1)

平成25年5月1日現在

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・ 安全対策部門	製造・ 品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
<b>【審査部門】</b>	9 (6)	2 (2)	3 (2)	2 (2)	16 (12)	462
規格基準部	1		1 (1)		2 (1)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1			1 (1)	2 (1)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (1)				2 (1)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部		1 (1)	1		2 (1)	
医療機器審査第二部			1 (1)		1 (1)	
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
<b>【安全部門】</b>	1 (1)			1 (1)	2 (2)	110
安全第一部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
<b>【品質管理部門】</b>			2 (1)		2 (1)	32
品質管理部			2 (1)		2 (1)	
<b>【その他部門】</b>				1 (1)	1 (1)	103
情報化統括推進室						
財務管理部				1 (1)	1 (1)	
<b>合 計</b>	<b>10 (7)</b>	<b>2 (2)</b>	<b>5 (3)</b>	<b>4 (4)</b>	<b>21 (16)</b>	<b>707</b>

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の ( ) は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について （別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間において 在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部	平成25年4月1日	(株)テルモ	品質管理部門	

※参考

	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	3人	0人	3人
GMP担当	8人	1人	9人
新薬審査担当	9人	0人	9人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	1人	0人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成25年2月1日～平成25年4月30日)

【承認件数】

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	47	29
新医療機器	16	7
合計	63	36

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	530	58
医療機器等	653	125
合計	1,183	183

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成25年5月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
健康被害救済部											2	2		2	2
国際部											1	1		1	1
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				3	1	4	13	1	14
規格基準部										5	1	6	5	1	6
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										1	3	4	1	3	4
医療機器審査第一部											3	3		3	3
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3
信頼性保証部											5	5		5	5
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	6	4	10										6	4	10
合計	6	4	10	12		12				11	25	36	29	29	58

※ 嘱託・事務補助員の総数は、351名である。(嘱託：82名、事務補助員：269名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。