

平成 22 年 6 月 23 日  
監 査 室

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における  
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する  
監査結果報告

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

平成 21 年 10 月～平成 22 年 3 月

2. 監査の対象者

|                |   |      |           |
|----------------|---|------|-----------|
| 【平成 21 年 10 月】 | } | 27 名 | (別紙 1 参照) |
| 【平成 21 年 11 月】 |   |      |           |
| 【平成 21 年 12 月】 |   |      |           |
| 【平成 22 年 1 月】  |   | 28 名 | (別紙 2 参照) |
| 【平成 22 年 2 月】  |   | 28 名 | (別紙 3 参照) |
| 【平成 22 年 3 月】  |   | 27 名 | (別紙 4 参照) |

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、平成 21 年 10 月から平成 22 年 3 月のそれぞれの月において、いずれも遵守されているものと認められる。

## 【 参 考 】

平成 1 9 年 1 2 月 2 6 日  
監 査 室

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、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 1 6 年規程第 2 号）及び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 1 7 年細則第 1 号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

#### 1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前 5 年間に製薬企業等に在職していた職員

#### 2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ① 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後 5 年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ② 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後 2 年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③ 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後 2 年間、1 つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

| 【出身企業における業務】    |   | 【機構における職務】       |
|-----------------|---|------------------|
| 研究・開発部門の業務      | → | 審査関係部の職務         |
| 市販後調査・安全対策部門の業務 | → | 安全部の職務           |
| 製造・品質管理部門の業務    | → | 品質管理部（基準課を除く）の職務 |

#### 3. 監査の実施概要

- （1）監査は、半期毎に年 2 回実施する。
- （2）監査の対象となる企業出身者を把握する。
- （3）把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- （4）その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成 1 7 年規程第 9 号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

## 【 参 考 】

平成 1 9 年 1 2 月 2 6 日  
監 査 室

### 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、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 1 6 年規程第 2 号）及び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 1 7 年細則第 1 号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

#### 1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前 5 年間に製薬企業等に在職していた職員

#### 2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ① 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後 5 年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ② 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後 2 年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③ 企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後 2 年間、1 つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

（※）「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

| 【出身企業における業務】    |   | 【機構における職務】       |
|-----------------|---|------------------|
| 研究・開発部門の業務      | → | 審査関係部の職務         |
| 市販後調査・安全対策部門の業務 | → | 安全部の職務           |
| 製造・品質管理部門の業務    | → | 品質管理部（基準課を除く）の職務 |

#### 3. 監査の実施概要

- （1）監査は、半期毎に年 2 回実施する。
- （2）監査の対象となる企業出身者を把握する。
- （3）把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容（担当品目等）等について確認を行う。
- （4）その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成 1 7 年規程第 9 号）に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

# 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成21年10月～平成21年12月)

## 【採用後2年を経過した者】

|    | 機構配置部          | 採用年月日      | 採用前5年間に<br>在職していた企業の名称 | 同左における<br>所属部署 |
|----|----------------|------------|------------------------|----------------|
| 1  | 品質管理部          | 平成17年3月1日  | 東レ(株)                  | 品質管理部門         |
| 2  | 国際部            | 平成17年4月1日  | エーザイ(株)                | 研究、開発部門        |
| 3  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | グラクソ・スミスクライン(株)        | 製造部門           |
| 4  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 武田薬品工業(株)              | 品質管理部門<br>製造部門 |
| 5  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 大日本製薬(株)               | 品質管理部門         |
| 6  | 新薬審査第三部        | 平成17年7月1日  | 大日本製薬(株)               | 研究部門           |
| 7  | 品質管理部          | 平成17年8月1日  | 大塚製薬(株)                | 製造部門           |
| 8  | 品質管理部<br>(基準課) | 平成17年9月1日  | 三共(株)                  | 研究部門           |
| 9  | 新薬審査第二部        | 平成17年12月1日 | アベンティスファーマ(株)          | 開発部門           |
| 10 | 生物系審査第二部       | 平成18年1月1日  | 杏林製薬(株)                | 開発部門           |
| 11 | 品質管理部<br>(基準課) | 平成18年4月1日  | (株)日立メディコ              | 品質部門           |
| 12 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | 萬有製薬(株)                | 開発部門           |
| 13 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | (株)ジーンケア研究所<br>萬有製薬(株) | 研究部門           |
| 14 | 情報化統括推進室       | 平成19年1月1日  | アストラゼネカ(株)             | システム部門         |

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

|    |           |            |                                  |                |
|----|-----------|------------|----------------------------------|----------------|
| 15 | 新薬審査第四部   | 平成20年1月1日  | ジョンソン・エンド・ジョンソン<br>(株)メディカルカンパニー | 開発部門           |
| 16 | 新薬審査第二部   | 平成20年2月1日  | セルジェンテック(株)                      | 開発部門           |
| 17 | 一般薬等審査部   | 平成20年4月1日  | 田辺三菱製薬(株)                        | 研究部門           |
| 18 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | 生化学工業(株)                         | 研究、開発部門        |
| 19 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | パラマウントベッド(株)                     | 開発部門<br>(福祉機器) |
| 20 | 情報化統括推進室  | 平成20年7月1日  | アステラス製薬(株)                       | システム部門         |
| 21 | 安全第一部     | 平成20年10月1日 | 関東化学(株)                          | 製造部門           |
| 22 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 大塚製薬(株)                          | 研究、開発部門        |
| 23 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 興和(株)                            | 研究、開発部門        |
| 24 | 一般薬等審査部   | 平成21年4月1日  | 富山化学工業(株)                        | 研究、開発部門        |
| 25 | 品質管理部     | 平成21年4月1日  | 日本シイベルヘグナー(株)                    | 品質管理部門         |
| 26 | 新薬審査第四部   | 平成21年7月1日  | 萬有製薬(株)                          | 研究、開発部門        |
| 27 | 安全第一部     | 平成21年9月1日  | 日本新薬(株)                          | 研究、開発部門        |

# 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年1月)

## 【採用後2年を経過した者】

|    | 機構配置部          | 採用年月日      | 採用前5年間に<br>おいて在職していた<br>企業の名称    | 同左における<br>所属部署 |
|----|----------------|------------|----------------------------------|----------------|
| 1  | 品質管理部          | 平成17年3月1日  | 東レ(株)                            | 品質管理部門         |
| 2  | 国際部            | 平成17年4月1日  | エーザイ(株)                          | 研究、開発部門        |
| 3  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 製造部門           |
| 4  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 武田薬品工業(株)                        | 品質管理部門<br>製造部門 |
| 5  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 大日本製薬(株)                         | 品質管理部門         |
| 6  | 新薬審査第三部        | 平成17年7月1日  | 大日本製薬(株)                         | 研究部門           |
| 7  | 品質管理部          | 平成17年8月1日  | 大塚製薬(株)                          | 製造部門           |
| 8  | 品質管理部<br>(基準課) | 平成17年9月1日  | 三共(株)                            | 研究部門           |
| 9  | 新薬審査第二部        | 平成17年12月1日 | アベンティスファーマ(株)                    | 開発部門           |
| 10 | 生物系審査第二部       | 平成18年1月1日  | 杏林製薬(株)                          | 開発部門           |
| 11 | 品質管理部<br>(基準課) | 平成18年4月1日  | (株)日立メディコ                        | 品質部門           |
| 12 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | 萬有製薬(株)                          | 開発部門           |
| 13 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | (株)ジーンケア研究所<br>萬有製薬(株)           | 研究部門           |
| 14 | 情報化統括推進室       | 平成19年1月1日  | アストラゼネカ(株)                       | システム部門         |
| 15 | 新薬審査第四部        | 平成20年1月1日  | ジョンソン・エンド・ジョンソン<br>(株)メディカルカンパニー | 開発部門           |

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

|    |           |            |               |                |
|----|-----------|------------|---------------|----------------|
| 16 | 新薬審査第二部   | 平成20年2月1日  | セルジェンテック(株)   | 開発部門           |
| 17 | 一般薬等審査部   | 平成20年4月1日  | 田辺三菱製薬(株)     | 研究部門           |
| 18 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | 生化学工業(株)      | 研究、開発部門        |
| 19 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | パラマウントベッド(株)  | 開発部門<br>(福祉機器) |
| 20 | 情報化統括推進室  | 平成20年7月1日  | アステラス製薬(株)    | システム部門         |
| 21 | 安全第一部     | 平成20年10月1日 | 関東化学(株)       | 製造部門           |
| 22 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 大塚製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 23 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 興和(株)         | 研究、開発部門        |
| 24 | 一般薬等審査部   | 平成21年4月1日  | 富山化学工業(株)     | 研究、開発部門        |
| 25 | 品質管理部     | 平成21年4月1日  | 日本シイベルヘグナー(株) | 品質管理部門         |
| 26 | 新薬審査第四部   | 平成21年7月1日  | 萬有製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 27 | 安全第一部     | 平成21年9月1日  | 日本新薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 28 | 品質管理部     | 平成22年1月1日  | 武田薬品工業(株)     | 品質管理部門         |

# 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年2月)

## 【採用後2年を経過した者】

|    | 機構配置部          | 採用年月日      | 採用前5年間に<br>在職していた企業の名称           | 同左における<br>所属部署 |
|----|----------------|------------|----------------------------------|----------------|
| 1  | 品質管理部          | 平成17年3月1日  | 東レ(株)                            | 品質管理部門         |
| 2  | 国際部            | 平成17年4月1日  | エーザイ(株)                          | 研究、開発部門        |
| 3  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 製造部門           |
| 4  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 武田薬品工業(株)                        | 品質管理部門<br>製造部門 |
| 5  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 大日本製薬(株)                         | 品質管理部門         |
| 6  | 新薬審査第三部        | 平成17年7月1日  | 大日本製薬(株)                         | 研究部門           |
| 7  | 品質管理部          | 平成17年8月1日  | 大塚製薬(株)                          | 製造部門           |
| 8  | 品質管理部<br>(基準課) | 平成17年9月1日  | 三共(株)                            | 研究部門           |
| 9  | 新薬審査第二部        | 平成17年12月1日 | アベンティスファーマ(株)                    | 開発部門           |
| 10 | 生物系審査第二部       | 平成18年1月1日  | 杏林製薬(株)                          | 開発部門           |
| 11 | 品質管理部<br>(基準課) | 平成18年4月1日  | (株)日立メディコ                        | 品質部門           |
| 12 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | 萬有製薬(株)                          | 開発部門           |
| 13 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | (株)ジーンケア研究所<br>萬有製薬(株)           | 研究部門           |
| 14 | 情報化統括推進室       | 平成19年1月1日  | アストラゼネカ(株)                       | システム部門         |
| 15 | 新薬審査第四部        | 平成20年1月1日  | ジョンソン・エンド・ジョンソン<br>(株)メディカルカンパニー | 開発部門           |
| 16 | 新薬審査第二部        | 平成20年2月1日  | セルジェンテック(株)                      | 開発部門           |

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

|    |           |            |               |                |
|----|-----------|------------|---------------|----------------|
| 17 | 一般薬等審査部   | 平成20年4月1日  | 田辺三菱製薬(株)     | 研究部門           |
| 18 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | 生化学工業(株)      | 研究、開発部門        |
| 19 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | パラマウントベッド(株)  | 開発部門<br>(福祉機器) |
| 20 | 情報化統括推進室  | 平成20年7月1日  | アステラス製薬(株)    | システム部門         |
| 21 | 安全第一部     | 平成20年10月1日 | 関東化学(株)       | 製造部門           |
| 22 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 大塚製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 23 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 興和(株)         | 研究、開発部門        |
| 24 | 一般薬等審査部   | 平成21年4月1日  | 富山化学工業(株)     | 研究、開発部門        |
| 25 | 品質管理部     | 平成21年4月1日  | 日本シイベルヘグナー(株) | 品質管理部門         |
| 26 | 新薬審査第四部   | 平成21年7月1日  | 萬有製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 27 | 安全第一部     | 平成21年9月1日  | 日本新薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 28 | 品質管理部     | 平成22年1月1日  | 武田薬品工業(株)     | 品質管理部門         |

# 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者

(平成22年3月)

## 【採用後2年を経過した者】

|    | 機構配置部          | 採用年月日      | 採用前5年間に<br>在職していた企業の名称           | 同左における<br>所属部署 |
|----|----------------|------------|----------------------------------|----------------|
| 1  | 国際部            | 平成17年4月1日  | エーザイ(株)                          | 研究、開発部門        |
| 2  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | グラクソ・スミスクライン(株)                  | 製造部門           |
| 3  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 武田薬品工業(株)                        | 品質管理部門<br>製造部門 |
| 4  | 品質管理部          | 平成17年4月1日  | 大日本製薬(株)                         | 品質管理部門         |
| 5  | 新薬審査第三部        | 平成17年7月1日  | 大日本製薬(株)                         | 研究部門           |
| 6  | 品質管理部          | 平成17年8月1日  | 大塚製薬(株)                          | 製造部門           |
| 7  | 品質管理部<br>(基準課) | 平成17年9月1日  | 三共(株)                            | 研究部門           |
| 8  | 新薬審査第二部        | 平成17年12月1日 | アベンティスファーマ(株)                    | 開発部門           |
| 9  | 生物系審査第二部       | 平成18年1月1日  | 杏林製薬(株)                          | 開発部門           |
| 10 | 品質管理部<br>(基準課) | 平成18年4月1日  | (株)日立メディコ                        | 品質部門           |
| 11 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | 萬有製薬(株)                          | 開発部門           |
| 12 | 安全第一部          | 平成18年4月1日  | (株)ジーンケア研究所<br>萬有製薬(株)           | 研究部門           |
| 13 | 情報化統括推進室       | 平成19年1月1日  | アストラゼネカ(株)                       | システム部門         |
| 14 | 新薬審査第四部        | 平成20年1月1日  | ジョンソン・エンド・ジョンソン<br>(株)メディカルカンパニー | 開発部門           |
| 15 | 新薬審査第二部        | 平成20年2月1日  | セルジェンテック(株)                      | 開発部門           |

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

## 【採用後2年未満の者】

|    |           |            |               |                |
|----|-----------|------------|---------------|----------------|
| 16 | 一般薬等審査部   | 平成20年4月1日  | 田辺三菱製薬(株)     | 研究部門           |
| 17 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | 生化学工業(株)      | 研究、開発部門        |
| 18 | 医療機器審査第二部 | 平成20年4月1日  | パラマウントベッド(株)  | 開発部門<br>(福祉機器) |
| 19 | 情報化統括推進室  | 平成20年7月1日  | アステラス製薬(株)    | システム部門         |
| 20 | 安全第一部     | 平成20年10月1日 | 関東化学(株)       | 製造部門           |
| 21 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 大塚製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 22 | 新薬審査第一部   | 平成21年4月1日  | 興和(株)         | 研究、開発部門        |
| 23 | 一般薬等審査部   | 平成21年4月1日  | 富山化学工業(株)     | 研究、開発部門        |
| 24 | 品質管理部     | 平成21年4月1日  | 日本シイベルヘグナー(株) | 品質管理部門         |
| 25 | 新薬審査第四部   | 平成21年7月1日  | 萬有製薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 26 | 安全第一部     | 平成21年9月1日  | 日本新薬(株)       | 研究、開発部門        |
| 27 | 品質管理部     | 平成22年1月1日  | 武田薬品工業(株)     | 品質管理部門         |