

平成19年6月8日

企業出身者の就業状況の報告について

企業出身者(就業規則第8条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるもの。以下同じ。)について、生物統計及びGMP調査の特例措置に係る就業規則実施細則附則第3項の規定に基づく報告を引き続き実施するほか、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、以下の報告を行うこととする。

1. 企業出身者の配置状況

..... 別紙1

2. 医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について、企業出身者が従事した状況

..... 別紙2

<参考>

製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

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

平成19年5月1日現在

採用前 企業従事業務	機構配置部門	審査部門	安全部門	品質管理部門	その他の部門	合 計
研究・開発部門	(注1)	3	1	0	2 (1)	6 (1)
市販後調査・安全対策部門		0	0	0	0	0
製造・品質管理部門		0	0	(注1) 5 (5)	2	7 (5)
その他の部門		0	0	0	1	1
合 計		3	1	5 (5)	5 (1)	14 (6)
職 員 総 数		207	32	19	78	336

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第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1) 従事制限の特例措置として運営評議会へ報告した職員（生物統計担当3名、GMP担当6名）である。

なお、現在、GMP担当6名のうち、1名は「その他の部門」に異動している。

(注2) 表中の（ ）は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

(注3) 「審査部門」とは審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部、
「安全部門」とは安全部、
「品質管理部門」とは品質管理部（基準課を除く。）である。

医薬品・医療機器の承認件数及びGMPの適合性調査件数

(平成18年4月1日～平成19年3月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	77	63
新医療機器	23	0
合計	100	63

【GMPの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	1,505	592
医療機器等	1,425	0
合計	2,930	592

※ 「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 上記期間に承認された新医薬品以外の医薬品・医療機器等の審査については、企業出身者が従事したものは無い。

注2 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、全て生物統計を担当しているが、当該出身企業の品目には従事していない。

注3 GMP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。

注4 新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。GMPの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP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。

医薬品・医療機器の承認件数及びGMPの適合性調査件数

(平成19年4月1日～平成19年4月30日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	12	10
新医療機器	3	0
合計	15	10

【GMPの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	55	14
医療機器等	229	0
合計	284	14

※ 「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 上記期間に承認された新医薬品以外の医薬品・医療機器等の審査については、企業出身者が従事したものは無い。

注2 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、全て生物統計を担当しているが、当該出身企業の品目には従事していない。

注3 GMP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。

注4 新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。GMPの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP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。

< 参考 >

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

平成19年5月1日現在

機構従事業務	GMP業務	相談業務	受付業務	予備調査・書類整理業務	合計	嘱託・事務補助員総数
嘱託数	13	3	0	7	23	62
事務補助員数	0	0	0	7	7	44
合計	13	3	0	14	30	106

※ 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が、基本的には職員の従事制限の考え方を踏まえて各部門に配置されている。

※ 平成19年4月1日付で受付業務の嘱託1名が予備調査・書類整理業務に担当変更した。