

平成22年 3月 16日

企業出身者の就業状況の報告について

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22年2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
【審査部門】	11 (5)			1	12 (5)	341
新薬審査第一部	2				2	
新薬審査第二部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	2 (1)				2 (1)	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	2				2	
医療機器審査第二部	1			1	2	
【安全部門】	3 (2)		1		4 (2)	57
安全第一部	3 (2)		1		4 (2)	
【品質管理部門】	1 (1)		8 (6)		9 (7)	33
品質管理部（基準課除く）			7 (5)		7 (5)	
品質管理部基準課	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
【その他部門】	1 (1)			2 (1)	3 (2)	96
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
国際部	1 (1)				1 (1)	
合 計	16 (9)		9 (6)	3 (1)	28 (16)	527

※ 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) 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 1 7 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 在職していた 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22年1月1日	武田薬品工業（株）	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	7 人	1 人	8 人
新薬審査担当	5 人	0 人	5 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

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21年4月1日～平成22年1月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
新医薬品	98	58
新医療機器	12	2
合計	110	60

【GMP／QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
医薬品等	1,704	476
医療機器等	1,902	62
合計	3,606	538

※ 「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 新医薬品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、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。

注2 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3 GMP／QMS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／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。

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22年2月1日現在

機構従事業務 機構配置部	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	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
審査マネジメント部										2	1	3	2	1	3
一般薬等審査部										3	4	7	3	4	7
医療機器審査第一部										2		2	2		2
医療機器審査第二部										2	1	3	2	1	3
信頼性保証部										3		3	3		3
安全第一部				1		1							1		1
品質管理部	14	1	15							7	1	8	21	2	23
合 計	14	1	15	1		1				19	7	26	34	8	42

※ 嘱託・事務補助員の総数は、２３０名である。（嘱託：１０６名、事務補助員：１２４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。