

平成21年12月8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

平成21年10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 (3)			1	12 (3)	
新薬審査第一部	2				2	
新薬審査第二部	2 (1)				2 (1)	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	2				2	341
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)	56
安全第一部	3 (2)		1		4 (2)	
【品質管理部門】	1 (1)		7 (6)		8 (7)	34
品質管理部 (基準課除く)			6 (5)		6 (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)	98
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
レギュラトリーサイエンス推進部						
国際部	1 (1)				1 (1)	
合計	16 (7)		8 (6)	3 (1)	27 (14)	529

※ 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17細則第1号)附則3項の報告について

	配置部	配置年月日	採用前5年間に於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	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	

## 医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(平成21年4月1日～平成21年9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	45	27
新医療機器	14	0
合計	59	27

## 【GMP/QMS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	620	138
医療機器等	1,104	12
合計	1,724	150

※ 「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

平成21年10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	5	8	3	5	8
医療機器審査第一部										2		2	2		2
医療機器審査第二部										2		2	2		2
信頼性保証部										3		3	3		3
安全第一部						3								1	4
品質管理部	14	1	15							6	1	7	20	2	22
合 計	14	1	15	3		3				18	8	26	35	9	44

※ 嘱託・事務補助員の総数は、194名である。(嘱託：98名、事務補助員：96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。