

平成 28 年 6 月 20 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 27 年 10 月～平成 28 年 3 月

2. 監査の対象者

| | |
|----------------|-----------------|
| 【平成 27 年 10 月】 | 28 名（別紙 1 参照） |
| 【平成 27 年 11 月】 | 27 名（別紙 2 参照） |
| 【平成 27 年 12 月】 | 28 名（別紙 3 参照） |
| 【平成 28 年 1 月】 | 29 名（別紙 4 参照） |
| 【平成 28 年 2 月】 | } 31 名（別紙 5 参照） |
| 【平成 28 年 3 月】 | |

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 27 年 10 月から平成 28 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。

平成19年12月26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16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17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 | → | 安全一部又は安全二部の職務 |
| 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 |

※平成23年7月より、規格基準部

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17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一覧
(平成27年10月分)

【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 おいて 在職していた 企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|---|-----------|------------|----------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 規格基準部 | 平成23年4月1日 | マルホ(株) | 営業等(管理薬剤師) |
| 2 | 新薬審査第二部 | 平成23年4月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 3 | 信頼性保証部 | 平成23年4月1日 | (株)メイサイエンスプランニング 第一三共(株) | 市販後、安全対策、 開発 |
| 4 | 新薬審査第五部 | 平成23年5月1日 | アキュメンバイオフーマ(株) | 研究、開発 |
| 5 | ワクチン等審査部 | 平成23年10月1日 | キッセイ薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 6 | 医療機器審査第三部 | 平成24年1月1日 | テルモ(株) | 研究、開発 |
| 7 | 医療機器審査第一部 | 平成24年4月1日 | (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 8 | 新薬審査第五部 | 平成25年1月1日 | (株)ボゾリサーチセンター | 研究、開発 |
| 9 | 品質管理部 | 平成25年4月1日 | テルモ(株) | 品質管理 |

※「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】

| | 機構配置部 | 採用年月日 | 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 |
|----|------------|------------|-----------------------------------------------------|----------------|
| 10 | 情報化統括推進室 | 平成25年11月1日 | ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ | テクニカルサポート |
| 11 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業(株) | 品質管理 |
| 12 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ベクトン・ディッキンソン(株) メルクセローノ(株) | 品質管理 |
| 13 | 体外診断薬審査室 | 平成26年2月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 14 | 再生医療製品等審査部 | 平成26年4月1日 | (株)資生堂 | 研究、開発 |
| 15 | 品質管理部 | 平成26年4月1日 | サンヨーファイン(株) | 品質管理 |
| 16 | 新薬審査第一部 | 平成26年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 17 | 医療機器審査第二部 | 平成26年6月1日 | 日本アルコン(株) | 研究、開発 |
| 18 | 次世代審査等推進室 | 平成26年7月1日 | イーピーエス(株) | 統計解析 |
| 19 | 品質管理部 | 平成26年9月1日 | GEヘルスケアジャパン(株) フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 20 | 品質管理部 | 平成26年10月1日 | 生化学工業(株) | 品質管理 |
| 21 | 一般薬等審査部 | 平成26年10月1日 | 京都薬品工業(株) (株)UMNファーマ | 研究、開発 |
| 22 | 医療機器審査第三部 | 平成26年12月1日 | (株)スギノマシン | 研究、開発 |
| 23 | 次世代審査等推進室 | 平成27年1月1日 | (株)ベル・メディカルソリューションズ | 薬物動態解析 |
| 24 | 新薬審査第四部 | 平成27年2月1日 | 杏林製薬(株) | 研究、開発 |
| 25 | 品質管理部 | 平成27年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 品質管理 |
| 26 | 品質管理部 | 平成27年7月1日 | 武州製薬(株) | 品質管理 |
| 27 | 品質管理部 | 平成27年10月1日 | エーザイ(株) | 品質管理 |
| 28 | 新薬審査第一部 | 平成27年10月1日 | 興和(株) | 研究開発 |

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一覧
(平成27年11月分)

【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 おいて 在職していた 企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|---|-----------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 規格基準部 | 平成23年4月1日 | マルホ(株) | 営業等(管理薬剤師) |
| 2 | 新薬審査第二部 | 平成23年4月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 3 | 信頼性保証部 | 平成23年4月1日 | (株)メディサイエンスプランニング 第一三共(株) | 市販後、安全対策、 開発 |
| 4 | 新薬審査第五部 | 平成23年5月1日 | アキュメンバイオフーマ(株) | 研究、開発 |
| 5 | ワクチン等審査部 | 平成23年10月1日 | キッセイ薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 6 | 医療機器審査第三部 | 平成24年1月1日 | テルモ(株) | 研究、開発 |
| 7 | 医療機器審査第一部 | 平成24年4月1日 | (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 8 | 品質管理部 | 平成25年4月1日 | テルモ(株) | 品質管理 |
| 9 | 情報化統括推進室 | 平成25年11月1日 | ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ | テクニカルサポート |

※「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】

| | 機構配置部 | 採用年月日 | 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 |
|----|------------|------------|--------------------------------------|----------------|
| 10 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業(株) | 品質管理 |
| 11 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ベクトン・ディッキンソン(株) メルクセローノ(株) | 品質管理 |
| 12 | 体外診断薬審査室 | 平成26年2月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 13 | 再生医療製品等審査部 | 平成26年4月1日 | (株)資生堂 | 研究、開発 |
| 14 | 品質管理部 | 平成26年4月1日 | サンヨーファイン(株) | 品質管理 |
| 15 | 新薬審査第一部 | 平成26年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 16 | 医療機器審査第二部 | 平成26年6月1日 | 日本アルコン(株) | 研究、開発 |
| 17 | 次世代審査等推進室 | 平成26年7月1日 | イーピーエス(株) | 統計解析 |
| 18 | 品質管理部 | 平成26年9月1日 | GEヘルスケアジャパン(株) フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 19 | 品質管理部 | 平成26年10月1日 | 生化学工業(株) | 品質管理 |
| 20 | 一般薬等審査部 | 平成26年10月1日 | 京都薬品工業(株) (株)UMNファーマ | 研究、開発 |
| 21 | 医療機器審査第三部 | 平成26年12月1日 | (株)スギノマシン | 研究、開発 |
| 22 | 次世代審査等推進室 | 平成27年1月1日 | (株)ベル・メディカルソリューションズ | 薬物動態解析 |
| 23 | 新薬審査第四部 | 平成27年2月1日 | 杏林製薬(株) | 研究、開発 |
| 24 | 品質管理部 | 平成27年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 品質管理 |
| 25 | 品質管理部 | 平成27年7月1日 | 武州製薬(株) | 品質管理 |
| 26 | 品質管理部 | 平成27年10月1日 | エーザイ(株) | 品質管理 |
| 27 | 新薬審査第一部 | 平成27年10月1日 | 興和(株) | 研究開発 |

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一覧
(平成27年12月分)

【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 在職していた企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|---|-----------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 規格基準部 | 平成23年4月1日 | マルホ(株) | 営業等(管理薬剤師) |
| 2 | 新薬審査第二部 | 平成23年4月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 3 | 信頼性保証部 | 平成23年4月1日 | (株)メイサイエンスプランニング 第一三共(株) | 市販後、安全対策、 開発 |
| 4 | 新薬審査第五部 | 平成23年5月1日 | アキュメンバイオフーマ(株) | 研究、開発 |
| 5 | ワクチン等審査部 | 平成23年10月1日 | キッセイ薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 6 | 医療機器審査第三部 | 平成24年1月1日 | テルモ(株) | 研究、開発 |
| 7 | 医療機器審査第一部 | 平成24年4月1日 | (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 8 | 品質管理部 | 平成25年4月1日 | テルモ(株) | 品質管理 |
| 9 | 情報化統括推進室 | 平成25年11月1日 | ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ | テクニカルサポート |

※「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】

| | 機構配置部 | 採用年月日 | 採用前5年間に 在職していた企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|----|------------|------------|--------------------------------------|----------------|
| 10 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業(株) | 品質管理 |
| 11 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ベクトン・ディッキンソン(株) メルクセローノ(株) | 品質管理 |
| 12 | 体外診断薬審査室 | 平成26年2月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 13 | 再生医療製品等審査部 | 平成26年4月1日 | (株)資生堂 | 研究、開発 |
| 14 | 品質管理部 | 平成26年4月1日 | サンヨーファイン(株) | 品質管理 |
| 15 | 新薬審査第一部 | 平成26年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 16 | 医療機器審査第二部 | 平成26年6月1日 | 日本アルコン(株) | 研究、開発 |
| 17 | 次世代審査等推進室 | 平成26年7月1日 | イーピーエス(株) | 統計解析 |
| 18 | 品質管理部 | 平成26年9月1日 | GEヘルスケアジャパン(株) フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 19 | 品質管理部 | 平成26年10月1日 | 生化学工業(株) | 品質管理 |
| 20 | 一般薬等審査部 | 平成26年10月1日 | 京都薬品工業(株) (株)UMNファーマ | 研究、開発 |
| 21 | 医療機器審査第三部 | 平成26年12月1日 | (株)スギノマシン | 研究、開発 |
| 22 | 次世代審査等推進室 | 平成27年1月1日 | (株)ベル・メディカルソリューションズ | 薬物動態解析 |
| 23 | 新薬審査第四部 | 平成27年2月1日 | 杏林製薬(株) | 研究、開発 |
| 24 | 品質管理部 | 平成27年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 品質管理 |
| 25 | 品質管理部 | 平成27年7月1日 | 武州製薬(株) | 品質管理 |
| 26 | 品質管理部 | 平成27年10月1日 | エーザイ(株) | 品質管理 |
| 27 | 新薬審査第一部 | 平成27年10月1日 | 興和(株) | 研究開発 |
| 28 | 新薬審査第五部 | 平成27年12月1日 | シミック(株) | 研究開発 |

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一覧
(平成28年1月分)

【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 おいて 在職していた 企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|----|-----------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 規格基準部 | 平成23年4月1日 | マルホ(株) | 営業等(管理薬剤師) |
| 2 | 新薬審査第二部 | 平成23年4月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 3 | 信頼性保証部 | 平成23年4月1日 | (株)メイサイエンスプランニング 第一三共(株) | 市販後、安全対策、 開発 |
| 4 | 新薬審査第五部 | 平成23年5月1日 | アキュメンバイオフーマ(株) | 研究、開発 |
| 5 | ワクチン等審査部 | 平成23年10月1日 | キッセイ薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 6 | 医療機器審査第三部 | 平成24年1月1日 | テルモ(株) | 研究、開発 |
| 7 | 医療機器審査第一部 | 平成24年4月1日 | (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 8 | 品質管理部 | 平成25年4月1日 | テルモ(株) | 品質管理 |
| 9 | 情報化統括推進室 | 平成25年11月1日 | ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ | テクニカルサポート |
| 10 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業(株) | 品質管理 |
| 11 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ベクトン・ディキンソン(株) メルクセローノ(株) | 品質管理 |

※「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】

| | 機構配置部 | 採用年月日 | 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 |
|----|------------|------------|--------------------------------------|----------------|
| 12 | 体外診断薬審査室 | 平成26年2月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 13 | 再生医療製品等審査部 | 平成26年4月1日 | (株)資生堂 | 研究、開発 |
| 14 | 品質管理部 | 平成26年4月1日 | サンヨーファイン(株) | 品質管理 |
| 15 | 新薬審査第一部 | 平成26年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 16 | 医療機器審査第二部 | 平成26年6月1日 | 日本アルコン(株) | 研究、開発 |
| 17 | 次世代審査等推進室 | 平成26年7月1日 | イーピーエス(株) | 統計解析 |
| 18 | 品質管理部 | 平成26年9月1日 | GEヘルスケアジャパン(株) フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 19 | 品質管理部 | 平成26年10月1日 | 生化学工業(株) | 品質管理 |
| 20 | 一般薬等審査部 | 平成26年10月1日 | 京都薬品工業(株) (株)UMNファーマ | 研究、開発 |
| 21 | 医療機器審査第三部 | 平成26年12月1日 | (株)スギノマシン | 研究、開発 |
| 22 | 次世代審査等推進室 | 平成27年1月1日 | (株)ベル・メディカルソリューションズ | 薬物動態解析 |
| 23 | 新薬審査第四部 | 平成27年2月1日 | 杏林製薬(株) | 研究、開発 |
| 24 | 品質管理部 | 平成27年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 品質管理 |
| 25 | 品質管理部 | 平成27年7月1日 | 武州製薬(株) | 品質管理 |
| 26 | 品質管理部 | 平成27年10月1日 | エーザイ(株) | 品質管理 |
| 27 | 新薬審査第一部 | 平成27年10月1日 | 興和(株) | 研究開発 |
| 28 | 新薬審査第五部 | 平成27年12月1日 | シミック(株) | 研究開発 |
| 29 | 安全第二部 | 平成28年1月1日 | 武田薬品工業(株) | MR |

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一覧

(平成28年2月～3月分)

【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 在職していた企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|----|-----------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 規格基準部 | 平成23年4月1日 | マルホ(株) | 営業等(管理薬剤師) |
| 2 | 新薬審査第二部 | 平成23年4月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |
| 3 | 信頼性保証部 | 平成23年4月1日 | (株)メデイエンスプランニング 第一三共(株) | 市販後、安全対策、 開発 |
| 4 | 新薬審査第五部 | 平成23年5月1日 | アキュメンバイオフーマ(株) | 研究、開発 |
| 5 | ワクチン等審査部 | 平成23年10月1日 | キッセイ薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 6 | 医療機器審査第三部 | 平成24年1月1日 | テルモ(株) | 研究、開発 |
| 7 | 医療機器審査第一部 | 平成24年4月1日 | (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン、 フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 8 | 品質管理部 | 平成25年4月1日 | テルモ(株) | 品質管理 |
| 9 | 情報化統括推進室 | 平成25年11月1日 | ヤンセンファーマ(株) 富士フィルムファーマ(株) (株)ベル・メディカルソリューションズ | テクニカルサポート |
| 10 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 有機合成薬品工業(株) | 品質管理 |
| 11 | 品質管理部 | 平成26年1月1日 | 日本ベクトン・ティッキソン(株) メルクセローノ(株) | 品質管理 |
| 12 | 体外診断薬審査室 | 平成26年2月1日 | (株)バイオマトリックス研究所 | 研究、開発 |

※「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】

| | 機構配置部 | 採用年月日 | 採用前5年間に 在職していた企業の名称 | 同左における 所属部署 |
|----|------------|------------|--------------------------------------|----------------|
| 13 | 再生医療製品等審査部 | 平成26年4月1日 | (株)資生堂 | 研究、開発 |
| 14 | 品質管理部 | 平成26年4月1日 | サンヨーファイン(株) | 品質管理 |
| 15 | 新薬審査第一部 | 平成26年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 研究、開発 |
| 16 | 医療機器審査第二部 | 平成26年6月1日 | 日本アルコン(株) | 研究、開発 |
| 17 | 次世代審査等推進室 | 平成26年7月1日 | イーピーエス(株) | 統計解析 |
| 18 | 品質管理部 | 平成26年9月1日 | GEヘルスケアジャパン(株) フィリップス・レスピロニクス合同会社 | 品質管理 |
| 19 | 品質管理部 | 平成26年10月1日 | 生化学工業(株) | 品質管理 |
| 20 | 一般薬等審査部 | 平成26年10月1日 | 京都薬品工業(株) (株)UMNファーマ | 研究、開発 |
| 21 | 医療機器審査第三部 | 平成26年12月1日 | (株)スギノマシン | 研究、開発 |
| 22 | 次世代審査等推進室 | 平成27年1月1日 | (株)ベル・メディカルソリューションズ | 薬物動態解析 |
| 23 | 新薬審査第四部 | 平成27年2月1日 | 杏林製薬(株) | 研究、開発 |
| 24 | 品質管理部 | 平成27年4月1日 | 武田薬品工業(株) | 品質管理 |
| 25 | 品質管理部 | 平成27年7月1日 | 武州製薬(株) | 品質管理 |
| 26 | 品質管理部 | 平成27年10月1日 | エーザイ(株) | 品質管理 |
| 27 | 新薬審査第一部 | 平成27年10月1日 | 興和(株) | 研究開発 |
| 28 | 新薬審査第五部 | 平成27年12月1日 | シミック(株) | 研究開発 |
| 29 | 安全第二部 | 平成28年1月1日 | 武田薬品工業(株) | MR |
| 30 | 品質管理部 | 平成28年2月1日 | 東芝メディカルシステムズ(株) | 研究開発 |
| 31 | 体外診断薬審査室 | 平成28年2月1日 | (株)LSIメディエンス | 研究開発 |