

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部審査企画課

平成29事業年度第1回審査・安全業務委員会資料の訂正について

平成29年6月15日に開催いたしました、平成29事業年度第1回審査・安全業務委員会の下記の資料につきまして、委員会終了後に訂正がございましたので、訂正版を掲載しております。

訂正箇所は、次ページをご参照ください。

○資料3-1 企業出身者の就業状況

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

(別紙1)

平成29年5月1日現在

【正】

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】	21 (9)		1 (1)		22 (10)	576
略	21 (9)		1 (1)		22 (10)	
【安全部門】	1	1			2	144
安全第一部						
安全第二部	1	1			2	
医療情報活用推進室						
【品質管理部門】	2		10 (5)		12 (5)	45
品質管理部	2		9 (4)		11 (4)	
関西支部(調査課)			1 (1)		1 (1)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	132
略				2 (1)	2 (1)	
合 計	24 (9)	1	11 (6)	2 (1)	38 (16)	897

平成29年5月1日現在

【誤】

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】	21 (9)		1 (1)		22 (10)	576
略	21 (9)		1 (1)		22 (10)	
【安全部門】	1	1			2	144
安全第一部						
安全第二部	1	1			2	
医療情報活用推進室						
【品質管理部門】	3		10 (5)		13 (5)	45
品質管理部	3		9 (4)		12 (4)	
関西支部(調査課)			1 (1)		1 (1)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	132
略				2 (1)	2 (1)	
合 計	25 (9)	1	11 (6)	2 (1)	39 (16)	897

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）附則3項の報告について （別紙2）

【正】

	配置部	配置年月日	採用前5年間に在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	次世代審査等推進室	平成28年8月1日	(株)CACエクシエア	研究開発	
2	次世代審査等推進室	平成28年11月1日	日本イーラーリリー (株)	研究開発	
3	次世代審査等推進室	平成29年1月1日	協和発酵キリン (株)	研究開発	
4	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ (株)	研究開発	
5	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	研究開発	
6	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	研究開発	
7	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬 (株)	研究開発	
8	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業 (株)	品質管理	
	(削除)				

※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・QMS担当	20人	2人	22人
新薬審査担当	16人	3人	19人
一般薬等審査担当	3人	0人	3人
医療機器審査担当	6人	0人	6人
信頼性調査担当	1人	3人	4人
臨床薬理・薬物動態担当	2人	0人	2人
安全対策担当	1人	0人	1人

【誤】

	配置部	配置年月日	採用前5年間に在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	次世代審査等推進室	平成28年8月1日	(株)CACエクシエア	研究開発	
2	次世代審査等推進室	平成28年11月1日	日本イーラーリリー (株)	研究開発	
3	次世代審査等推進室	平成29年1月1日	協和発酵キリン (株)	研究開発	
4	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ (株)	研究開発	
5	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	研究開発	
6	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	研究開発	
7	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬 (株)	研究開発	
8	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業 (株)	品質管理	
9	品質管理部	平成29年4月1日	(略)	研究開発	

※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・QMS担当	20人	3人	23人
新薬審査担当	16人	3人	19人
一般薬等審査担当	3人	0人	3人
医療機器審査担当	6人	0人	6人
信頼性調査担当	1人	3人	4人
臨床薬理・薬物動態担当	2人	0人	2人
安全対策担当	1人	0人	1人

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託等・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成29年5月1日現在

【正】

機構従事業務 機構配置部	GMP・GCTP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計
(略)										2	4	6	2	4	6
審査マネジメント部				8		8		1	1	1	1	2	9	2	11
(略)	7	6	13	5		5				9	20	29	21	26	47
合計	7	6	13	13		13		1	1	12	25	37	32	32	64

平成29年5月1日現在

【誤】

機構従事業務 機構配置部	GMP・GCTP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計
(略)										2	4	6	2	4	6
審査マネジメント部				8		8		1		1	1	2	9	2	11
(略)	7	6	13	5		5				9	20	29	21	26	47
合計	7	6	13	13		13		1		12	25	37	32	32	64