

令和元年 6 月 17 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 30 年 9 月～平成 31 年 3 月

2. 監査の対象者

【平成 30 年 9 月】	41 名（別紙 1 参照）
【平成 30 年 10 月】	42 名（別紙 2 参照）
【平成 30 年 11 月】	41 名（別紙 3 参照）
【平成 30 年 12 月】	41 名（別紙 4 参照）
【平成 31 年 1 月】	41 名（別紙 5 参照）
【平成 31 年 2 月】	40 名（別紙 6 参照）
【平成 31 年 3 月】	40 名（別紙 7 参照）

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 30 年 9 月から平成 31 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	→ 次世代評価手法推進部、審査業務部、審査マネジメント部(医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品に係る基準に関する情報の調査及び整理並びに基準案の作成等の業務に関する職務と医薬品(体外診断用医薬品を除く。))の一般的名称に関する職務を除く。)、新薬審査第一部～第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部(登録認証機関監督課の所掌する業務に係る部分を除く。)、信頼性保証部、関西支部(相談課の所掌する業務に係る部分に限る。)、体外診断薬審査室、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役又は再審査業務調整役が所掌する職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→ 医療情報活用部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部又は医療機器品質管理・安全対策部(医療機器安全課の所掌する業務に係る部分に限る。))が所掌する職務
製造・品質管理部門の業務	→ 医療機器調査・基準部(登録認証機関監督課の所掌する業務に係る部分に限る。)、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部(医療機器品質管理課の所掌する業務に係る部分に限る。))又は関西支部(調査課の所掌する業務に係る部分に限る。))が所掌する職務

【機構における職務】は平成31年1月1日現在。

### 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30年9月)

## 【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	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
2	規格基準部	平成26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
3	再生医療製品等審査部	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
4	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
5	品質管理部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
6	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
7	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
8	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
9	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
10	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
11	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
12	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
13	新薬審査第三部	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
14	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
15	品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
16	ジェネリック医薬品等 審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
17	新薬審査第一部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
18	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
19	安全第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
20	品質管理部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
21	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
22	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
23	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
24	品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
25	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
26	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
27	品質管理部	平成28年9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 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
28	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	研究開発
29	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
30	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	研究開発
31	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
32	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
33	安全第二部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
34	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
35	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
36	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
37	品質管理部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
38	安全第二部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
39	品質管理部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
40	品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
41	品質管理部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理

**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30年10月)

## 【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	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
2	規格基準部	平成26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
3	再生医療製品等審査部	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
4	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
5	品質管理部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
6	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
7	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
8	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
9	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
10	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
11	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
12	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
13	新薬審査第三部	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
14	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
15	品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
16	ジェネリック医薬品等 審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
17	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
18	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミツク(株)	研究開発
19	安全第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
20	品質管理部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
21	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
22	フクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
23	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
24	品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
25	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
26	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
27	品質管理部	平成28年9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 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
28	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	研究開発
29	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
30	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	研究開発
31	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
32	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
33	安全第二部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
34	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
35	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
36	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
37	品質管理部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
38	安全第二部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
39	品質管理部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
40	品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
41	品質管理部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
42	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(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30年11月)

## 【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26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
2	再生医療製品等審査部	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
3	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
4	品質管理部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
5	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
6	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
7	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
8	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
9	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
10	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
11	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
12	新薬審査第三部	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
13	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
14	品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
15	ジェネリック医薬品等 審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
16	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
17	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
18	安全第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
19	品質管理部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
20	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
21	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
22	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
23	品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
24	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
25	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
26	品質管理部	平成28年9月1日	テルモ(株)	品質管理
27	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	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
28	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
29	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	研究開発
30	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
31	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
32	安全第二部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創業企画
33	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
34	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
35	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
36	品質管理部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
37	安全第二部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
38	品質管理部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
39	品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
40	品質管理部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
41	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(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30年12月)

## 【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26年1月1日	有機合成薬品工業(株)	品質管理
2	再生医療製品等審査部	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
3	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
4	品質管理部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
5	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
6	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
7	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
8	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
9	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
10	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
11	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
12	新薬審査第三部	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
13	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
14	品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
15	ジェネリック医薬品等 審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
16	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
17	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
18	安全第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
19	品質管理部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
20	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
21	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
22	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
23	品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
24	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
25	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
26	品質管理部	平成28年9月1日	テルモ(株)	品質管理
27	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	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
28	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
29	品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	研究開発
30	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
31	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
32	安全第二部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
33	信頼性保証部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
34	品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
35	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
36	品質管理部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
37	安全第二部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
38	品質管理部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
39	品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
40	品質管理部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
41	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(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31年1月)

## 【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	再生医療製品等審査部	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
2	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
3	医療機器品質管理・安全対策部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
4	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
5	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
6	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
7	医療機器品質管理・安全対策部	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
8	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
9	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
10	医療機器審査第一部	平成26年12月1日	(株)スギノマシン	研究開発
11	新薬審査第三部	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
12	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
13	医療機器品質管理・安全対策部	平成27年4月1日	メドライン・ジャパン	品質管理
14	医薬品品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
15	ジェネリック医薬品等審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
16	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
17	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
18	医薬品安全対策第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
19	医療機器品質管理・安全対策部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
20	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
21	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
22	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
23	医薬品品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
24	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
25	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
26	医薬品品質管理部	平成28年9月1日	テルモ(株)	品質管理
27	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	研究開発
28	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
29	医薬品品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	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
30	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
31	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
32	医薬品安全対策第一部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
33	医療機器調査・基準部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
34	医薬品品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
35	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
36	医療機器品質管理・安全対策部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
37	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
38	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
39	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
40	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
41	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(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31年2月)

## 【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	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
2	医療機器品質管理・安全対策部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
3	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
4	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
5	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
6	医療機器品質管理・安全対策部	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
7	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
8	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
9	医療機器審査第一部	平成26年12月1日	(株)スギノマシン	研究開発
10	新薬審査第三部	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
11	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
12	医療機器品質管理・安全対策部	平成27年4月1日	メドライン・ジャパン	品質管理
13	医薬品品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
14	ジェネリック医薬品等審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
15	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
16	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
17	医薬品安全対策第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
18	医療機器品質管理・安全対策部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
19	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
20	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
21	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
22	医薬品品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
23	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
24	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
25	医薬品品質管理部	平成28年9月1日	テルモ(株)	品質管理
26	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	研究開発
27	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
28	医薬品品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	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
29	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
30	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
31	医薬品安全対策第一部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
32	医療機器調査・基準部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
33	医薬品品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
34	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
35	医療機器品質管理・安全対策部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
36	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
37	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
38	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
39	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
40	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(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31年3月)

## 【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	新薬審査第四部	平成26年4月1日	(株)資生堂	研究開発
2	医療機器品質管理・安全対策部	平成26年4月1日	(株)大阪ソーダ	品質管理
3	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
4	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
5	次世代評価手法推進部	平成26年7月1日	イーピーエス(株)	統計解析
6	医療機器品質管理・安全対策部	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
7	関西支部	平成26年10月1日	生化学工業(株)	品質管理
8	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
9	医療機器審査第一部	平成26年12月1日	(株)スギノマシン	研究開発
10	新薬審査第三部	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
11	新薬審査第四部	平成27年2月1日	杏林製薬(株)	研究開発
12	医療機器品質管理・安全対策部	平成27年4月1日	メドライン・ジャパン	品質管理
13	医薬品品質管理部	平成27年7月1日	武州製薬(株)	品質管理
14	ジェネリック医薬品等審査部	平成27年10月1日	エーザイ(株)	品質管理
15	新薬審査第五部	平成27年10月1日	興和(株)	研究開発
16	新薬審査第五部	平成27年12月1日	シミック(株)	研究開発
17	医薬品安全対策第二部	平成28年1月1日	武田薬品工業(株)	MR
18	医療機器品質管理・安全対策部	平成28年2月1日	キャノンメディカルシステムズ(株)	研究開発
19	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
20	ワクチン等審査部	平成28年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
21	医療機器審査第一部	平成28年4月1日	ニチバン(株)	研究開発
22	医薬品品質管理部	平成28年4月1日	協和発酵キリン(株)	品質管理
23	審査マネジメント部	平成28年8月1日	(株)CACクロア	研究開発
24	審査マネジメント部	平成28年9月1日	一般財団法人阪大微生物病研究会	研究開発
25	医薬品品質管理部	平成28年9月1日	テルモ(株)	品質管理
26	次世代評価手法推進部	平成28年11月1日	日本イーライリリー(株)	研究開発
27	次世代評価手法推進部	平成29年1月1日	協和発酵キリン(株)	研究開発
28	医薬品品質管理部	平成29年1月1日	エーザイ(株)	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
29	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)データファルマ	臨床開発
30	信頼性保証部	平成29年4月1日	(株)マイクロン	臨床開発
31	医薬品安全対策第一部	平成29年4月1日	(株)再春館製薬所	創薬企画
32	医療機器調査・基準部	平成29年4月1日	大正製薬(株)	商品開発
33	医薬品品質管理部	平成29年4月1日	扶桑薬品工業(株)	品質管理
34	新薬審査第五部	平成29年10月1日	(株)LSIメディエンス	商品開発
35	医療機器品質管理・安全対策部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
36	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
37	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
38	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
39	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
40	新薬審査第五部	平成30年10月1日	大日本住友製薬(株)	研究開発