

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1月17日

17細則第1号

改正 平成17年 3月30日17細則第 2号
平成17年 7月25日17細則第17号
平成18年12月15日18細則第10号
平成19年 3月30日19細則第 7号
平成19年 6月29日19細則第12号
平成19年 8月24日19細則第17号
平成19年10月 1日19細則第19号
平成20年 4月 1日20細則第 6号
平成21年 4月 1日21細則第 9号
平成21年 7月 1日21細則第12号
平成21年 7月24日21細則第13号
平成21年 7月31日21細則第14号
平成22年 3月30日22細則第 3号
平成22年 9月29日22細則第 9号
平成23年 3月29日23細則第 3号

(総則)

第1条 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。以下「職員就業規則」という。）第64条の規定により、職員就業規則第8条の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）職員の業務の従事制限に関する事項については、この細則の定めるところによる。

(業務の従事制限)

第2条 職員就業規則第8条第1項に規定する採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

- (1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程（平成16年規程第1号。以下「組織規程」という。）第2条第3項に規定する審査業務部、審査マネジメント部（組織規程第6条の2に規定する医薬品基準課及び医療機器基準課を除く。以下単に「審査マネジメント部」という。）、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、生物系審査第一部、生物系審査第二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部又は信頼性保証部（以下「審査関係部」という。）が所掌する職務
- (2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する安全第一部又は安全第二部が所掌する職務
- (3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部が所掌する職務

第3条 理事長は、職員就業規則第8条第2項の規定に基づき、職員について、次に掲げ

る措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

- (1) 採用前5年間に営利企業（以下「企業」という。）に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にない場合であっても、採用後2年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。以下同じ。）に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務（以下「出身企業の医薬品等に係る審査等の業務」という。）には当該職員を従事させないものとする。
- (2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後2年経過後においても、その後の3年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員を従事させないものとする。
- (3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族（配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。）が在職している企業が薬事法（昭和35年法律第145号）第12条若しくは第13条に規定する許可を受けた者、又はその許可を受けようとすることが明らかな者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員を従事させないものとする。

（届出）

第4条 第2条各号に掲げる職務に従事する職員は、家族が医薬品等製造販売業者等に在職しているとき又は在職することとなるときは、様式第1の届出書を理事長に提出しなければならない。

- 2 前項の規定による届出をした職員は、当該届出事項について変更があったときは、速やかに様式第2の変更届出書を理事長に提出しなければならない。
- 3 前2項の規定による届出は、次の表の左欄に掲げる職員については、それぞれ右欄に掲げる役員又は職員を経由して行うものとする。

MGR IV又はSPT以下の職務等級（独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程（平成16年規程第4号）第5条第3項に規定する職務の等級をいう。以下同じ。）に該当する職員であって部に所属する者	所属部長
MGR IV又はSPT以下の職務等級に該当する職員であって部に所属しない者（審査関係部が所掌する職務に従事する者に限る。）	審査センター長
上席審議役（審査管理担当又は生物系審査担当）、審議役（新薬審査等担当又は機器審査等担当）及び審査関係部の部長	
安全第一部長、安全第二部長及び品質管理部長	安全管理監
審査センター長	審査等担当理事
安全管理監	安全担当理事

附 則

(施行期日)

- 1 この実施細則は、平成17年1月17日より施行する。

(経過措置)

- 2 平成24年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。
 - (1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務（組織規程第12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第10項までに規定する職にある者、組織規程第17条の4に規定する国際業務調整役、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。）を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。）
 - (2) 採用前5年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事した者 安全第一部又は安全第二部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。）
 - (3) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 品質管理部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。）
- 3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会（独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（平成16年規程第22号）第1条に規定する運営評議会をいう。）において、当該職員が所属する部、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

附 則（平成17年3月30日17細則第2号）

この細則は、平成17年4月1日より施行する。

附 則（平成17年7月25日17細則第17号）

この細則は、平成17年8月1日から施行する。ただし、改正後の第3条第3号の規定は平成17年9月1日から施行する。

附 則（平成18年12月15日18細則第10号）

この細則は、平成18年12月15日から施行し、改正後の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の規定は、平成18年12月1日から適用する。

附 則（平成19年3月30日19細則第7号）

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年6月29日19細則第12号）
この細則は、平成19年7月1日から施行する。

附 則（平成19年8月24日19細則第17号）
この細則は、平成19年8月25日から施行する。

附 則（平成19年10月1日19細則第19号）
この細則は、平成19年10月1日から施行する。

附 則（平成20年4月1日20細則第6号）
この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日21細則第9号）
この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年7月1日21細則第12号）
この細則は、平成21年7月1日から施行する。

附 則（平成21年7月24日21細則第13号）
この細則は、平成21年7月25日から施行する。

附 則（平成21年7月31日21細則第14号）
この細則は、平成21年8月1日から施行する。

附 則（平成22年3月30日22細則第3号）
この細則は、平成22年3月30日から施行する。

附 則（平成22年9月29日22細則第9号）
この細則は、平成22年10月1日から施行する。

附 則（平成23年3月29日23細則第3号）
この細則は、平成23年4月1日から施行する。