

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

(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項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査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（組織規程第9条に規定する基準課を除く。）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、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) 当該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、医療用具、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる器具機械をいう。）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) 当該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。

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21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条及び第3条第1号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・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの（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14条第1項から第8項までに規定する職にある者、及び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製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務（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救済・審査・安全業務運営評議会（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条第2項に規定する救済・審査・安全業務運営評議会をいう。）において、当該職員が所属する部門、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。

医薬品機構の就業規則における業務従事制限にかかる規定など

独立行政法人医薬品医療機器総合機構就業規則（平成16年4月1日第2号）

（業務の従事制限）

第8条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前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に当該職員を就けないものとする。

2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

（実施規定）

第64条 この規則の実施について必要な事項は、別に定める。