

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

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。

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。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】
研究・開発部門の業務
市販後調査・安全対策部門の業務
製造・品質管理部門の業務

【機構における職務】
審査関係部の職務
安全部の職務
品質管理部（基準課を除く）の職務

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。