

平成22年12月22日

企業出身者の就業状況の報告について

1. 企業出身者の配置状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・別紙1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について・・・・・・・・別紙2
3. 医薬品・医療機器の承認及びGMP/QMSの適合性調査について、企業出身者が従事した状況・・・・別紙3
4. 製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況・・・・・・・・・・・・・・・・別紙4

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22年11月1日現在

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】	10 (6)	1	1 (1)	1 (1)	13 (8)	394
審査マネジメント部			1 (1)		1 (1)	
新薬審査第一部	1				1	
新薬審査第二部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第四部	2 (1)				2 (1)	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
一般薬等審査部	2 (1)				2 (1)	
医療機器審査第一部		1			1	
医療機器審査第二部	1 (1)			1 (1)	2 (2)	
信頼性保証部	1				1	
【安全部門】	3 (2)		1 (1)		4 (3)	87
安全第一部	3 (2)		1 (1)		4 (3)	
【品質管理部門】			2		2	27
品質管理部			2		2	
【その他部門】				2 (2)	2 (2)	91
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
合 計	13 (8)	1	4 (2)	3 (3)	21 (13)	599

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17細則第1号）附則3項の報告について

（別紙2）

	配置部	配置年月日	採用前5年間に おいて 在職していた 企業の名称	同左における 所属部署	備考
1	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株) 新日本科学	非臨床試験部門	

※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担当	8人	0人	8人
新薬審査担当	5人	0人	5人
一般薬等審査担当	2人	0人	2人
医療機器審査担当	1人	0人	1人
信頼性調査担当	0人	1人	1人

医薬品・医療機器の承認件数及びGMP/QMSの適合性調査件数

(別紙3)

(平成22年4月1日～平成22年10月31日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	71	27
新医療機器	12	2
合計	83	29

【GMP/QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	939	354
医療機器等	1,071	108
合計	2,010	462

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、新医薬品の審査業務は、原則10名のチームを組んで行うとともに、生物統計の審査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。

注2 GMP/QMSの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注3 GMP/QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、業務の公正性の確保を図っている。また、GMP/QMSの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

(別紙4)

平成22年11月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・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	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計	嘱託	事務補助	計
レギュラトリーサイエンス推進部											1	1		1	1
審査業務部										1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部										10	1	11	10	1	11
一般薬等審査部										3	5	8	3	5	8
医療機器審査第一部										1	1	2	1	1	2
医療機器審査第二部										1	1	2	1	1	2
信頼性保証部										3		3	3		3
品質管理部	3	2	5										3	2	5
合 計	3	2	5							19	10	29	22	12	34

※ 嘱託・事務補助員の総数は、298名である。(嘱託：100名、事務補助員：198名)

※ 嘱託・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。