

平成 20 年 3 月 13 日

企業出身者の就業状況の報告について

企業出身者(就業規則第 8 条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるもの。以下同じ。)について、就業規則実施細則附則第 3 項の規定に基づく報告を引き続き実施するほか、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、以下の報告を行うこととする。

1. 企業出身者の配置状況

…… 別紙 1

2. 医薬品・医療機器の承認及び GMP の適合性調査について、企業出身者が従事した状況

…… 別紙 2

< 参考 >

製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

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

平成20年2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】	5 (3)				5 (3)	222
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部	1				1	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部	1				1	
生物系審査第二部	1 (1)				1 (1)	
【安全部門】	1				1	31
安全部	1				1	
【品質管理部門】	1 (1)		7 (6)		8 (7)	25
品質管理部(基準課除く)			5 (5)		5 (5)	
品質管理部基準課	1 (1)		2 (1)		3 (2)	
【その他部門】	1 (1)			1	2 (1)	74
情報化統括推進室				1	1	
企画調整部	1 (1)				1 (1)	
合 計	8 (5)		7 (6)	1	16 (11)	352

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。

医薬品・医療機器の承認件数及びGMPの適合性調査件数

(平成19年4月1日～平成20年1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	72	60
新医療機器	18	0
合計	90	60

【GMP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	1,004	302
医療機器等	2,233	0
合計	3,237	302

「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 上記期間に承認された新医薬品以外の医薬品・医療機器等の審査については、企業出身者が従事したものは無い。

注2 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、全て生物統計を担当しているが、当該出身企業の品目には従事していない。

注3 GMP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。

注4 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。GMP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。

< 参考 >

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

平成20年2月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP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
審査管理部										1		1	1		1
一般薬等審査部										1	6	7	1	6	7
医療機器審査部										2		2	2		2
信頼性保証部										2		2	2		2
安全部				3		3				2	1	3	5	1	6
品質管理部	13		13							4		4	17		17
合 計	13		13	3		3				12	7	19	28	7	35

嘱託・事務補助員の総数は、126名である。(嘱託：77名、事務補助員：49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。