

平成21年2月6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/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21年1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】	7 (3)			1	8 (3)	279
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)	
一般薬等審査部	1				1	
医療機器審査部	1			1	2	
【安全部門】	2 (2)		1 (1)		3 (3)	40
安全部	2 (2)		1 (1)		3 (3)	
【品質管理部門】	1 (1)		6 (6)		7 (7)	26
品質管理部（基準課除く）			5 (5)		5 (5)	
品質管理部基準課	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
【その他部門】	1 (1)		1	2 (1)	4 (2)	79
情報化統括推進室				2 (1)	2 (1)	
企画調整部	1 (1)		1		2 (1)	
合 計	11 (7)		8 (7)	3 (1)	22 (15)	424

※ 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/QMSの適合性調査件数

(平成20年4月1日～平成20年12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	57	46
新医療機器	12	0
合計	69	46

【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	783	158
医療機器等	1,667	0
合計	2,450	158

※ 「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。

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 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/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。

<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21年1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
審査マネジメント部										1		1	1		1
一般薬等審査部										3	5	8	3	5	8
医療機器審査部										4	1	5	4	1	5
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							6		6	19		19
合計	13		13	3		3				18	7	25	34	7	41

※ 嘱託・事務補助員の総数は、154名である。(嘱託：97名、事務補助員：57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。