

平成22年 6月 23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6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 (7) | 1 | | 1 (1) | 12 (8) | 381 |
| 新薬審査第一部 | 1 | | | | 1 | |
| 新薬審査第二部 | 2 (2) | | | | 2 (2) | |
| 新薬審査第三部 | 1 (1) | | | | 1 (1) | |
| 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) | |
| 【安全部門】 | 3 (2) | | 1 | | 4 (2) | 88 |
| 安全第一部 | 3 (2) | | 1 | | 4 (2) | |
| 【品質管理部門】 | 1 (1) | | 4 (2) | | 5 (3) | 35 |
| 品質管理部(基準課除く) | | | 3 (1) | | 3 (1) | |
| 品質管理部基準課 | 1 (1) | | 1 (1) | | 2 (2) | |
| 【その他部門】 | | | | 2 (1) | 2 (1) | 97 |
| 情報化統括推進室 | | | | 2 (1) | 2 (1) | |
| 合 計 | 14 (10) | 1 | 5 (2) | 3 (2) | 23 (14) | 601 |

※ 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。

○該当なし

※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 |

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21年4月1日～平成22年4月30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 | 120 | 69 |
| 新医療機器 | 40 | 4 |
| 合計 | 160 | 73 |

【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 | 1,704 | 476 |
| 医療機器等 | 1,902 | 62 |
| 合計 | 3,606 | 538 |

※ 「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6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 |
| 審査業務部 | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| 審査マネジメント部 | | | | | | | | | | 2 | 1 | 3 | 2 | 1 | 3 |
| 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 | 6 | 2 | 8 | | | | | | | 8 | | 8 | 14 | 2 | 16 |
| 合 計 | 6 | 2 | 8 | | | | | | | 19 | 9 | 28 | 25 | 11 | 36 |

※ 嘱託・事務補助員の総数は、301名である。(嘱託：102名、事務補助員：199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。