

企業出身者の就業制限に係る経緯について

1. 国会での審議

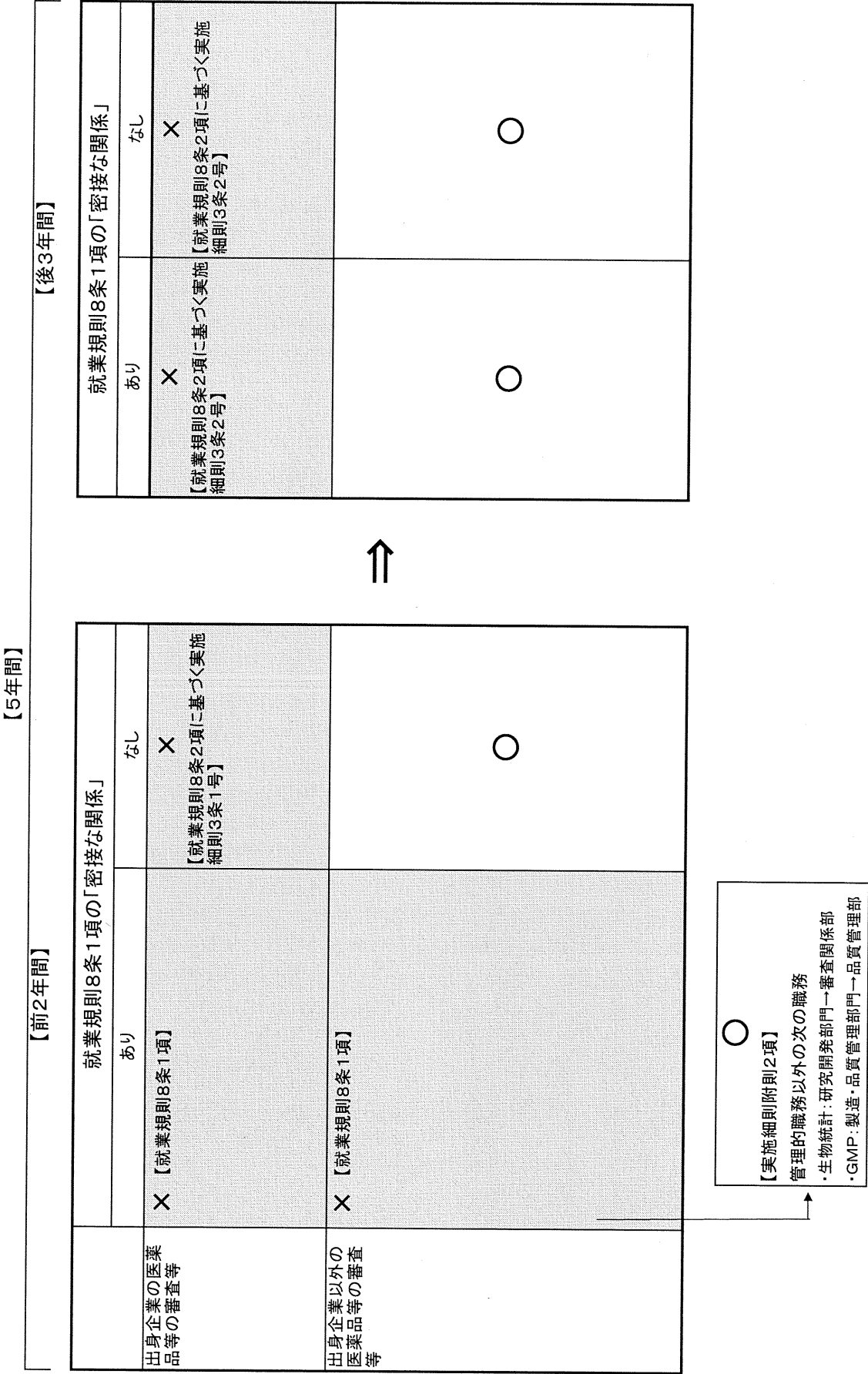
- (1) 平成14年12月12日の医薬品医療機器総合機構法案の参議院厚生労働委員会において、総合機構の設立に当たり整理すべき事項として、坂口厚生労働大臣（当時）から答弁を行い、企業出身者については就業規則等で一定の制限を行うことを約束した（別添1）。
- (2) また、同日の参議院厚生労働委員会の「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」においても、「機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」と決議された（別添2）。

2. 就業規則実施細則制定について

- (1) 平成16年4月の機構発足時の「職員就業規則」においては、採用前に企業に在職していた職員は、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の職務に就けないものとするものと定めた（職員就業規則第8条：別添3）。
- (2) その後、生物統計及びGMP調査の担当職員が不足し、業務に支障が生じたので、時限的に、企業出身者も活用できるよう、生物統計、GMP調査に係る特例措置を、就業規則の実施細則の附則に定める方向で検討を行った。
- (3) この基本的考え方について、平成16年11月11日の運営評議会の審査・安全業務委員会において、説明し、意見をいただいた。
- (4) さらに検討を進め、特例措置により採用する生物統計及びGMP調査に従事する職員については、本則と異なる扱いになるため、採用後に開催される運営評議会に報告することを実施細則に盛り込むこととし、平成17年1月17日に就業規則実施細則を制定、同年3月15日の運営評議会において、その内容を説明した（別添4）。

（参考資料：別添5～別添8）

職員就業規則・実施細則による企業出身職員の就業制限(適用関係図)



○国務大臣(坂口力君) 十二月の五日の参議院厚生労働委員会におきまして整理をするとお答えを申し上げました事項につきまして、その内容について御報告を申し上げたいと存じます。

医薬品医療機器総合機構法案につきましては、薬事法に基づく承認や命令を始めとする各種の行政措置等については、引き続き国において実施することを含め、すべての責任の所在は国にあるという基本的な考え方の下、(1)分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を統合し、充実強化を図るとともに、審査の質の向上を図ること、(2)本年三月のクロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解確認書において約束した、医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充強化や医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供など、安全対策の拡充強化を図ること、(3)生物由来製品感染等被害救済制度の早期創設等、さきの通常国会において成立した改正薬事法の実施体制の強化を図ることなど、新独立行政法人の早期設立による体制の強化を目的としたものである。この法律の枠組みについては維持させていただきたいと考えている。

2 しかしながら、これまで御指摘があったとおり、医薬品等による健康被害に遭われた方々等の間に、新法人の運営は製薬企業等に人材や財源を依存する形となり、審査や安全対策が甘くないか、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、被害救済や安全対策がおろそかにならないかとの御懸念があることも率直に受け止めたい。

3 厚生労働省としては、これらの御懸念を払拭するため、これまでの国会審議を通じ、まず新法人の組織や運営については、①積極的な情報提供を行うこと、②就業規則、採用規程、倫理規程等の諸規程を作成し、公表すること、③本省における指導監督は、医薬局、医政局それぞれが別個に行うこと、④新法人の組織は、健康被害救済、審査、安全、研究振興の各事業ごとに独立した組織を設置すること、(2)また、新法人の役職員に関しては、①原則として、製薬企業等の元役員を新法人の理事長や監事に任命しないことに加え、理事についても同様の取扱いとすること、②職員の採用は公募中心とし、製薬企業等からの出向者の採用は行わないこと、③公務員みなし規定を適用し贈収賄罪等の適用があること、④役職員については退職後にも守秘義務規定が適用されること、(3)さらに、新法人の経理については、①審査手数料等については実費を勘案して適正に算定すること、②規制部門と振興部門に係る勘定は分離すること等について御説明を行ってきたところである。

4 独立行政法人制度は、法人の自律性を確保する観点から、国から法人への事前関与・統制を極力排し、法人の長がその運営責任を負う制度であるため、厚生労働省としてその組織や運営の詳細について現時点で確定できる内容には限界があるが、去る十二月五日の質疑を踏まえ、更に整理できる事項がないか検討し、ポイントの整理を行った。

5 具体的には、(1)まず、新法人の組織に対し、①救済部門については、その業務の性格を明示するため、その名称に「健康被害救済」の文言を冠すること、②医薬品等による健康被害を受けた方々の代表を含めた学識経験者の幅広い意見を反映するため、現行の評議員会に相当する審議機関を規制と振興の部門ごとに設置すること、③新法人は、医薬品医療機器情報提供システムを設置し、医療機関、製薬企業等のみならず、広く国民一般に対し情報を提供するとともに、一般の個人や団体と医薬品等の有効性及び安全性に関するコミュニケーションを行うための担当部署を設けること、④研究開発振興業務については、その一層の効果的展開を図る観点から、当該法人から分離することを将来的な課題として検討すること、(2)また、新法人の業務に関しては、①各部門が業務を行うに当たっては、明確な業務分掌の下で独立した意思決定を担保できるよう、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程に準じた倫理規程を定めること、②審査等業務については、国の委託を受け、各種の専門分野の人材から成るチームにより対象品目ごとに厳正な審査を行い、承認の最終判断は従来どおり審議会の諮問を経て国が行う。また、その結果については国が広く国民に情報提供を行うこと、③安全対策業務については、審査等業務を行う組織とは独立した組織において市販後に収集した副作用等情報の科学的な評価を行い、漏れなく本省のチェックを受け、国により必要な回収命令等の行政措置を講じ、その結果において国民に情報提供を行うとともに、緊急かつ重大な案件については引き続き国が直接措置を講ずること、④新たに実施する生物由来製品感染等被害救済業務の業務方法書等を策定するに当たっては、被害者の迅速な救済が本制度の趣旨であることを踏まえ、救済申請者において手続に過度の負担が生じないよう十分な配慮を行うこと、(3)さらに、新法人の経理に関しては、①審査手数料についてはその算定の考え方を公表すること、②安全対策拠出金については製薬企業等の取り扱う医薬品等のリスクに応じた算定を行うものとし、その考え方を公表すること、(4)その他、製薬企業等の元職員の新法人への就職と新法人の役職員の退職後の再就職について、業界との癒着が起らないよう厳格に対応するため、国家公務員に対する離職後従事制限の例を勘案し、就業規則等において一定の制限を行うこと等について、今後、新法人が適切に措置できるよう、細部についての更なる整理を行うこととし、今後の具体化に関しては、その措置状況についての的確に外部に対しても情報提供を行うよう、厚生労働省としても、責任を持って対応したいと考えている。

6 なお、この法人の存立の原点である健康被害救済制度に関しては、(1)現在の医薬品副作用被害救済制度については、従来どおり、その着実な実施を図ることはもちろんのこと、より一層積極的な制度の周知を行うとともに、(2)新たに実施することとなる生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な開始が図られるよう、生物由来製品の特性を踏まえた十分な配慮を行うこととしたい。

7 以上を踏まえ、これまで示された御懸念について誠意を持って対応することといたしたいので、これを前提に、本案の御審議、御可決をお願い申し上げる次第である。

以上でございます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議

平成十四年十二月十一日

参議院厚生労働委員会

政府は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構については、次の事項に十分配慮し、国民の生命と安全を守るために万全を期すべきである。

一、機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること。

二、研究開発振興業務については、機構を審査関連業務、安全対策業務及び健康被害救済業務に専念させるとともに、その一層の効果的展開を図る観点から、早急に同機構の業務から分離すること。

三、医薬品等の安全性を確保するため、審査を厳格に行うとともに、安全対策業務の実施に当たっては、医薬品の副作用等による健康被害の拡大を防止するため、迅速かつ的確に対応すること。

四、健康被害救済業務については、医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ、現行の医薬品副作用被害救済制度の充実や、新たに実施する生物由来製品感染等被害救済制度の円滑な施行に努めること。

右決議する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（抄）

平成16年4月1日

16規程第2号

第2章 人事

第2節 異動及び業務の従事制限

（業務の従事制限）

第8条 理事長は、採用前に営利企業に在職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

第3章 服務規律

第1節 服務心得、遵守事項

（退職後の私企業からの隔離）

第26条 職員は、退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係にあるものに就くことを承諾し、又は就いてはならない。ただし、当該営利企業への就職により業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合には、これを適用しない。

（株式等取引の自粛）

第27条 職員は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関連する企業の株式等の取引については、自粛するものとする。

- 2 既に、関連する企業の株式等を保有している職員が、やむを得ない理由によりこれを処分する場合は、事前に理事長に届け出るものとする。

職員の兼業及び再就職の制限に関する実施細則（抄）

平成16年4月1日

16細則第14号

（営利企業への就職の承認）

第3条 職員就業規則第26条ただし書きに規定する営利企業への就職に係る承認は、「人事院規則14-4（営利企業への就職）」に定める国家公務員の例に準じて取り扱うものとする。

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 1 月 17 日

17 細則第 1 号

改正 平成 17 年 3 月 30 日 17 細則第 2 号

平成 17 年 7 月 25 日 17 細則第 17 号

(総則)

第 1 条 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。以下「職員就業規則」という。）第 64 条の規定により、職員就業規則第 8 条の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）職員の業務の従事制限に関する事項については、この細則の定めるところによる。

(業務の従事制限)

第 2 条 職員就業規則第 8 条第 1 項に規定する採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

- (1) 研究・開発部門の業務 独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程（平成 16 年規程第 1 号。以下「組織規程」という。）第 2 条第 3 項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部（以下「審査関係部」という。）が所掌する職務
- (2) 市販後調査・安全対策部門の業務 組織規程第 2 条第 3 項に規定する安全部が所掌する職務
- (3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第 2 条第 3 項に規定する品質管理部（組織規程第 9 条に規定する基準課を除く。）が所掌する職務

第 3 条 理事長は、職員就業規則第 8 条第 2 項の規定に基づき、職員について、次に掲げる措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

- (1) 採用前 5 年間に営利企業（以下「企業」という。）に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にない場合であっても、採用後 2 年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。以下同じ。）に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務（以下「出身企業の医薬品等に係る審査等の業務」という。）には当該職員を従事させないものとする。
- (2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前 5 年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後 2 年経過後においても、その後の 3 年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員を

従事させないものとする。

- (3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族（配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。）が在職している企業が薬事法（昭和35年法律第145号）第12条若しくは第13条に規定する許可を受けた者、又はその許可を受けようとすることが明らかな者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員に従事させないものとする。

（届出）

第4条 第2条各号に掲げる職務に従事する職員は、家族が医薬品等製造販売業者等に在職しているとき又は在職することとなるときは、様式第1の届出書を理事長に提出しなければならない。

- 2 前項の規定による届出をした職員は、当該届出事項について変更があったときは、速やかに様式第2の変更届出書を理事長に提出しなければならない。
- 3 前2項の規定による届出は、次の表の左欄に掲げる職員については、それぞれ右欄に掲げる役員又は職員を経由して行うものとする。

職務の等級が2等級以下の職員であって部に所属する者	所属部長
職務の等級が2等級以下の職員であって部に所属しない者（審査関係部が所掌する職務に従事する者に限る。）	審査センター長
審議役及び審査関係部の部長	審査センター長
安全部長及び品質管理部長	安全管理監
審査センター長	審査担当理事
安全管理監	安全担当理事

附 則

（施行期日）

- 1 この実施細則は、平成17年1月17日より施行する。

（経過措置）

- 2 平成21年3月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第2条及び第3条第1号の規定にかかわらず、採用後2年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。

- (1) 採用前5年間に在職した企業の研究・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務（組織規程第14条第1項から第8項までに規定する職にある者、及び医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。）を除くほか、1つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。）

(2) 採用前5年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。）

3 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後開催される運営評議会（独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（平成16年規程第22号）第1条第2項に規定する運営評議会をいう。）において、当該職員が所属する部門、採用前5年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

附 則（平成17年3月30日17細則第2号）
この細則は、平成17年4月1日より施行する。

附 則（平成17年7月25日17細則第17号）
この細則は、平成17年8月1日から施行する。ただし、改正後の第3条第3号の規定は平成17年9月1日から施行する。

実施細則の特例措置による配置者の運営評議会への報告

(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)・附則第3項の報告)

1. 平成17年3月11日「平成16年度第2回救済・審査・安全業務運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部門	平成17年3月1日	東レ㈱ ヤンセンファーマ㈱	品質管理部門 品質管理部門	
2	品質管理部門	平成17年3月1日	東レ㈱	品質管理部門	

2. 平成17年6月22日「平成17年度第1回運営評議会」:3名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	品質管理部門	平成17年4月1日	グラクソ・スミスクライン㈱	製造部門	
2	品質管理部門	平成17年4月1日	武田薬品工業㈱	品質管理部門 製造部門	
3	品質管理部門	平成17年4月1日	大日本製薬㈱	品質管理部門	

3. 平成17年10月7日「平成17年度第2回運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	審査部門	平成17年7月1日	大日本製薬㈱	研究部門	生物統計
2	品質管理部門	平成17年8月1日	大塚製薬㈱	製造部門	GMP

4. 平成18年3月6日「平成17年度第3回運営評議会」:2名

	配置部門	配置年月日	採用前5年間に在職していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	審査部門	平成17年12月1日	アベンティスファーマ㈱	開発部門	生物統計
2	審査部門	平成18年1月1日	杏林製薬㈱	開発部門	生物統計

※参考	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)
生物統計担当	1人	2人	3人
GMP担当	6人	0人	6人

参照条文

○独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律(平成13年法律第140号)(抄)

(法人文書の開示義務)

第5条 独立行政法人等は、開示請求があったときは、開示請求に係る法人文書に次の各号に掲げる情報(以下「不開示情報」という。)のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該法人文書を開示しなければならない。

一 個人に関する情報(事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。)であつて、当該情報に含まれる氏名、年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの。ただし、次に掲げる情報を除く。

イ 法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報

ロ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報

ハ 当該個人が公務員等(国家公務員法(昭和22年法律第120号)第2条第1項に規定する国家公務員(独立行政法人通則法第2条第2項に規定する特定独立行政法人及び日本郵政公社の役員及び職員を除く。)、独立行政法人等の役員及び職員、地方公務員法(昭和25年法律第261号)第2条に規定する地方公務員並びに地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。)の役員及び職員をいう。)である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員等の職及び当該職務遂行の内容に係る部分

二～四 (略)

(公益上の理由による裁量的開示)

第7条 独立行政法人等は、開示請求に係る法人文書に不開示情報が記録されている場合であっても、公益上特に必要があると認めるときは、開示請求者に対し、当該法人文書を開示することができる。

○独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)(抄)

(利用及び提供の制限)

第9条 独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

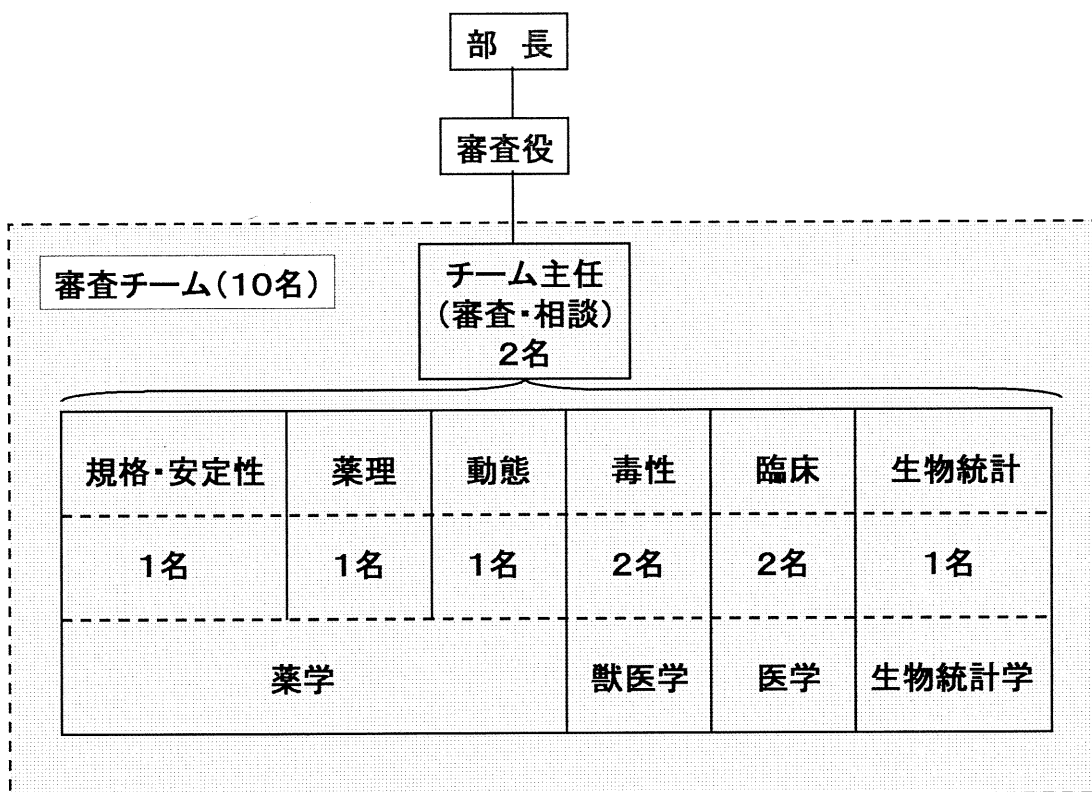
2 前項の規定にかかわらず、独立行政法人等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

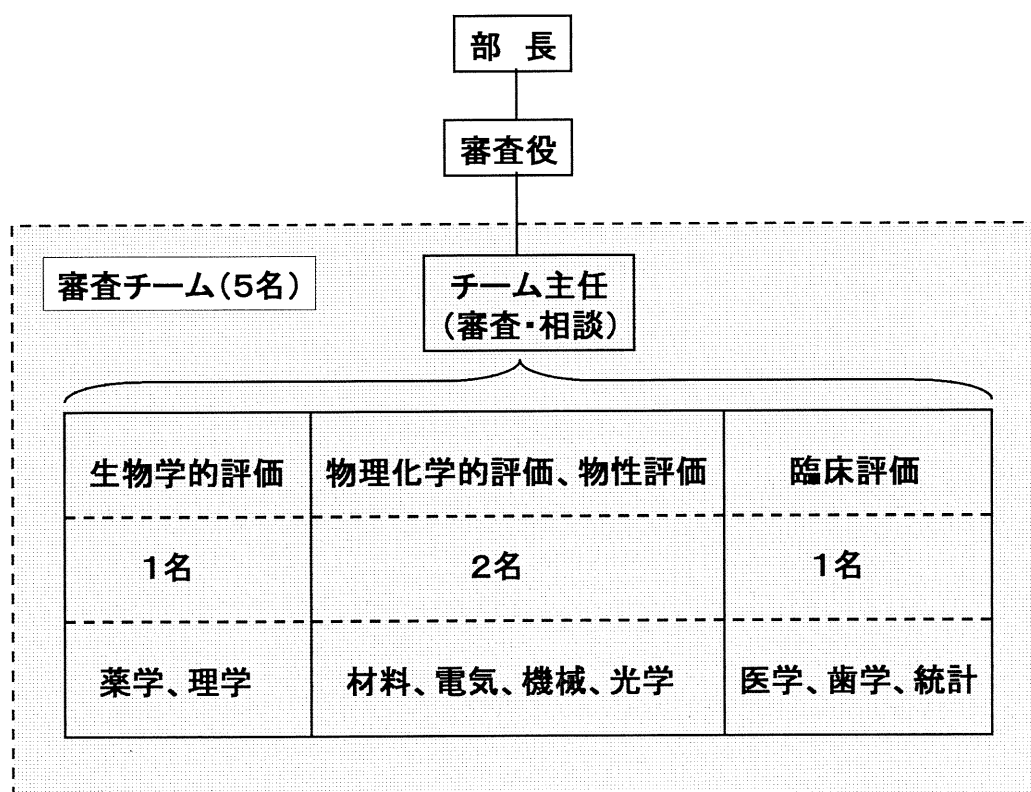
二～四 (略)

3・4 (略)

新医薬品の審査体制



新医療機器の審査体制



審査業務等の透明性、公正性を担保するための取組みについて

1. 採用時の誓約書の提出及び服務規律の研修の実施

職員として採用する際、「機構の目的を達成するために勤務すべき責務を深く自覚し、法令及び各種規程並びに上司の命令に従い、不偏不党かつ公平に職務の遂行に当たる」こと等を盛り込んだ誓約書を提出させるとともに、新任者研修において、守秘義務や利害関係者との禁止行為等を徹底するための服務規律に関する研修を実施している。

2. チーム審査方式の導入

部長、審査役（代理）の下に、新医薬品においては10名、新医療機器においては5名のチームを組んで審査を行っており、一人の判断で審査結果が左右されない仕組みとしている。

3. 複数の者によるGMP調査の実施

GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の方法の基準）の適合性の調査は、複数名で行い、一人の判断で調査結果が左右されない仕組みとしている。

4. 審査報告書の公開

新医薬品及び新医療機器の審査の状況・結果をまとめた審査報告書については、ホームページ上で公開しており、審査内容について、外部からのチェックが可能となっている。

5. 審査等業務進行管理委員会の開催によるプロジェクトマネジメントの導入

毎月、新医薬品、新医療機器の審査の進捗状況について、審査業務等進行管理委員会の場で、理事長以下の経営幹部による進行管理を実施している。

6. 監事監査の実施

内部統制の観点から、毎年、監事監査を実施し、その結果を公表している。

7. 運営評議会の公開による開催

運営評議会を公開で開催し、業務の実施状況等を報告した上で、それに対する提言や改善策について御審議いただいている。また、その下に審査業務等に関する専門的事項を審議するため「審査・安全業務委員会」を設置し、同様に公開で開催している。

8. 厚生労働省独立行政法人評価委員会等による政策評価

毎年、厚生労働省独立行政法人評価委員会において、業務実績全般について審議いただいた上で、評価が実施されている。（さらに、この評価結果について、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会で審議がなされている。）

審査業務等の透明性、公正性を担保する仕組みについて

⑦運営評議会の公開による開催

⑧厚労省独法評価委員会の評価

①職員からの誓約書の提出及び研修の実施

⑤プロジェクトマネジメント

②チーム審査方式の導入

部長、審査役、チーム主任2名

規格・安定性1名

薬理1名

動態1名

毒性2名

臨床2名

生物統計1名

④
審査報告書
の公開

GMP調査

③複数対応

⑥監事監査の実施