

平成24年3月14日

企業出身者の就業状況

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24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】	12 (7)	2		3 (1)	17 (8)	419
規格基準部	1				1	
新薬審査第一部	2 (2)				2 (2)	
新薬審査第二部	1 (1)			1	2 (1)	
新薬審査第三部				1	1	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1				1	
生物系審査第二部	2				2	
一般薬等審査部	2 (2)				2 (2)	
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			2	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	97
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			2 (2)		2 (2)	30
品質管理部			2 (2)		2 (2)	
【その他部門】				2 (1)	2 (1)	96
情報化統括推進室				1 (1)	1 (1)	
財務管理部				1	1	
レギュトリーサイエンス推進部						
合計	13 (8)	2	2 (2)	5 (2)	22 (12)	642

※ 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）

○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	8人	0人	8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	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23年4月1日～平成24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	110	22
新医療機器	23	9
合計	133	31

【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	1,075	326
医療機器等	1,798	90
合計	2,873	416

※ 「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24年2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
健康被害救済部											1	1		1	1
審査業務部										1		1	1		1
審査マネジメント部				10		10				3	1	4	13	1	14
規格基準部										6	1	7	6	1	7
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										2	5	7	2	5	7
医療機器審査第二部											4	4		4	4
医療機器審査第三部										1	1	2	1	1	2
信頼性保証部										3	5	8	3	5	8
安全第一部				2		2					1	1	2	1	3
品質管理部	3	4	7										3	4	7
合計	3	4	7	12		12				16	21	37	31	25	56

※ 嘱託・事務補助員の総数は、326名である。(嘱託：91名、事務補助員：235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。