

## 企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）

### 1. 企業出身者に係る就業制限規定について

機構においては、その設立に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の国会審議において、

- ・ 当時の坂口厚生労働大臣が企業出身者の採用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こと、及び
- ・ 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、役員員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」との国会決議がなされたこと

を受けて、採用前に企業に在籍していた職員は、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は就けないものとする条項を就業規則に設けている。

### 2. 一部業務に係る経過措置について

しかしながら、生物統計及びGMPの適合性調査業務に関しては、この条件の下では、人材確保が非常に困難を極めたことに鑑み、平成17年1月に「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」を定め、当該実施細則の附則において経過措置を設けることにより、平成21年3月までに採用する職員に限り、これらの業務について、出身企業以外の医薬品等の審査等の業務への従事に関する2年間の就業制限を除外することとしている。

さらに、ドラッグ・ラグの問題に関連し、厚生労働省の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書（平成19年7月30日）で、当機構の就業規則を緩和すべき旨の指摘があり、平成19年10月からは、審査等業務及び安全対策業務についても新たに除外対象として追加を行っている。

### 3. 経過措置の延長

平成21年度以降の取扱いについては、同実施細則の附則第4項において、「それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする」とされているが、現在、厚生労働省に設けられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において、薬事行政のあり方全般が議論され、その中で、企業出身者の活用や企業との人事交流等についても、検討されている。

したがって、当機構としては、この検討結果を踏まえ、就業制限規定のあり方についても検討することが必要と考えており、今般、当面の措置として、本経過措置の期限を1年間延長し、平成22年3月までの措置とすることにさせていただきます。

(参 考 1)

## ○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

改正 平成 17 年 3 月 31 日 17 規程第 15 号  
平成 17 年 10 月 27 日 17 規程第 36 号  
平成 18 年 3 月 22 日 18 規程第 3 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。

## ○ 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（抄）

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  
平成 18 年 12 月 15 日 18 細則第 10 号  
平成 19 年 3 月 30 日 19 細則第 7 号  
平成 19 年 6 月 29 日 19 細則第 12 号  
平成 19 年 8 月 24 日 19 細則第 17 号  
平成 19 年 10 月 1 日 19 細則第 19 号  
平成 20 年 4 月 1 日 20 細則第 6 号

（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 項に規定する審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、生物系審査第一部、生物系審査第二部、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（以下単に「安全部」という。）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。以下単に「品質管理部」という。）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事が明らかな者(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を従事させないものとする。

## 附 則

(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・開発の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務(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12条第1項の規定により置かれる情報化統括推進室長及び監査室長、組織規程第14条第1項から第10項までに規定する職にある者、組織規程第18条の2に規定する数理役並びに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市販後調査・安全対策の業務に従事した者 安全部が所掌する職務(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、1つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。)
  - (3) 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 品質管理部が所掌する職務(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、その後に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、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。

4 平成 21 年 4 月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする。

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新旧対照表

改正後	現行
<p>附 則 (施行期日)</p> <p>1 (略)</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 <u>平成22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。</u></p> <p>(略)</p> <p>4 <u>平成22年4月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする。</u></p>	<p>附 則 (施行期日)</p> <p>1 (略)</p> <p>(経過措置)</p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>(略)</p> <p>4 <u>平成21年4月以降の業務の従事制限については、それまでの実施状況を踏まえ、関係規定の見直しについて検討するものとする。</u></p>

## 企業出身者の就業制限に係るルールの内容について

	就業規則8条1項の「密接な関係」			就業規則8条1項の「密接な関係」	
	あり	なし		あり	なし
出身企業の 医薬品等の 審査等	×	×	×	×	
出身企業以外 の医薬品 等の審査等	○ (管理職及びチー ム主任は×)	○	○	○	



採用後2年間



その後3年間

## 公正性・透明性を確保するための措置

今回の従事制限ルールの見直しに当たり、より公正性・透明性を確保するため、これまで実施していた、

- ① 審査報告書の公表
- ② 企業出身者が所属する部門、採用前 5 年間に在籍していた企業の名称、所属部署の運営評議会への報告

※ 今回、対象が拡大される業務についても、同様の報告を行うこととなる。

- ③ 従事制限の対象となる職員、非常勤職員の配置状況の運営評議会への報告
- ④ 企業出身者が従事した承認審査及び GMP の適合性調査の件数の運営評議会への報告

等の措置に加え、以下のとおり、従事制限ルールの遵守状況について、透明性の向上を図るとともに、厳正なチェックを行う仕組みを導入する。

- (1) 上記③の配置状況についての運営評議会への報告内容をさらに拡充し、現在、部門単位で報告している機構における配置部門について、部単位で報告することとする。
- (2) 理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を運営評議会に報告する。
- (3) 監事（大臣任命）の毎年の監査において、ルールの遵守状況についても対象とする。

# 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

