

平成22年 10月 21日

企業出身者の就業状況等について

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10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 (6)	1	1 (1)	1 (1)	13 (8)	395
審査マネジメント部			1 (1)		1 (1)	
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)	
信頼性保証部	1				1	
【安全部門】	3 (2)		1 (1)		4 (3)	88
安全第一部	3 (2)		1 (1)		4 (3)	
【品質管理部門】			2		2	27
品質管理部			2		2	
【その他部門】				2 (2)	2 (2)	91
情報化統括推進室				2 (2)	2 (2)	
合 計	13 (8)	1	4 (2)	3 (3)	21 (13)	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。

職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成 1 7 細則第 1 号）附則 3 項の報告について

（別紙 2）

	配置部	配置年月日	採用前 5 年間に おいて 在籍していた 企業の名称	同左における 所属部署	備考
1	信頼性保証部	平成22年7月1日	(株)新日本科学	非臨床試験部門	

※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
信頼性調査担当	0 人	1 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22年4月1日～平成22年9月30日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
新医薬品	50	18
新医療機器	12	2
合計	62	20

【GMP／QMSの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 事した件数
医薬品等	838	293
医療機器等	901	75
合計	1,739	368

※ 「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10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
審査業務部										1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部										10	1	11	10	1	11
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	4	2	6										4	2	6
合 計	4	2	6							19	10	29	23	12	35

※ 嘱託・事務補助員の総数は、２９８名である。（嘱託：１００名、事務補助員：１９８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。