

平成19年12月26日

## 企業出身者の就業状況の報告について

企業出身者(就業規則第8条の規定に基づき業務の従事制限の適用を受けるもの。以下同じ。)について、就業規則実施細則附則第3項の規定に基づく報告を引き続き実施するほか、運営評議会及び審査・安全業務委員会の開催の都度、以下の報告を行うこととする。

## 1. 企業出身者の配置状況

..... 別紙1

## 2. 医薬品・医療機器の承認及びGMPの適合性調査について、企業出身者が従事した状況

..... 別紙2

## &lt; 参考 &gt;

製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況

## 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

平成19年11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
<b>【審査部門】</b>	3 (1)				3 (1)	215
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第三部	1				1	
生物系審査第二部	1				1	
<b>【安全部門】</b>	1				1	30
安全部	1				1	
<b>【品質管理部門】</b>	1 (1)		7 (6)		8 (7)	26
品質管理部(基準課除く)			5 (5)		5 (5)	
品質管理部基準課	1 (1)		2 (1)		3 (2)	
<b>【その他部門】</b>	1 (1)			1	2 (1)	72
情報化統括推進室				1	1	
企画調整部	1 (1)				1 (1)	
<b>合 計</b>	<b>6 (3)</b>		<b>7 (6)</b>	<b>1</b>	<b>14 (9)</b>	<b>343</b>

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。

## 医薬品・医療機器の承認件数及びGMPの適合性調査件数

(平成19年4月1日～平成19年10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	54	44
新医療機器	15	0
合計	69	44

## 【GMP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	632	210
医療機器等	1,465	0
合計	2,097	210

「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 上記期間に承認された新医薬品以外の医薬品・医療機器等の審査については、企業出身者が従事したものは無い。

注2 新医薬品の審査に従事している企業出身者は、全て生物統計を担当しているが、当該出身企業の品目には従事していない。

注3 GMP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。

注4 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。GMP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。

< 参考 >

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

平成19年11月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP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
審査管理部										1		1	1		1
一般薬等審査部										1	6	7	1	6	7
医療機器審査部											2	2		2	2
信頼性保証部										2		2	2		2
安全部				3		3				3	1	4	6	1	7
品質管理部	13		13							3		3	16		16
合 計	13		13	3		3				10	9	19	26	9	35

嘱託・事務補助員の総数は、125名である。(嘱託：72名、事務補助員：53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。