

平成19年9月18日
医薬品医療機器総合機構

企業出身者の就業制限について（案）

当機構が求める専門性の高い人材を確保するための一方策として、業務の透明性、公正性に十分に配慮した上で、以下のとおり、就業制限ルールの見直しを行う。

- (1) 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。（別紙）

その上で、

- (2) 出身企業の医薬品等に係る業務には、これまで同様5年間は従事させない。
- (3) 出身企業以外の医薬品等に係る業務については、次のとおりとする。

現行の就業規則実施細則の附則第2項を改正し、審査等業務及び安全対策業務を新たに附則第2項の対象業務として追加する。

企業出身者が業務に従事する場合には、これまで通り、

- a. 採用後2年間は、管理職又は審査チームの主任になれないルール
- b. 採用後2年間は、1つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当するルール
- が適用される。

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、就業規則等の見直しについて検討するものとする。

- (4) 上記(1)及び(3)の就業制限ルールの見直しについては、平成19年10月1日から施行する。

(別紙)

公正性・透明性を確保するための措置(案)

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、

審査報告書の公表

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。

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

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。