

## 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の改正（案）について

## 1. 現行の規定

	<PMDA職員に採用>	<採用2年後>	<採用5年後>
出身企業における従事業務 (PMDA採用前5年間)	PMDAにおける従事業務		
① 研究・開発部門	出身企業に直接関連する審査業務 ×		制限無し
	それ以外の審査業務(生物統計)※ <当初から>	制限無し	
	それ以外の審査業務(生物統計以外)※ <平成19年10月から>		
② 市販後調査・安全対策部門	出身企業に直接関連する安全対策業務 ×		制限無し
	それ以外の安全対策業務 ※ <平成19年10月から>	制限無し	
③ 製造・品質管理部門	出身企業に直接関連する品質管理業務 ×		制限無し
	それ以外の品質管理業務(GMP調査)※ <当初から>	制限無し	
	それ以外の品質管理業務(GMP調査以外) ※ <平成19年10月から>		
④ ①~③以外の部門	制限無し		

※次の条件下で従事可能となっている。ただし、附則による1年間の時限措置であり、平成23年3月までの採用者に適用される。

- 管理的職務には従事しない。
- 他の職員と共にその業務を担当する。
- 運営評議会に当該職員の所属部等を報告する。

2. 今回の改正案は、上記1のうち、附則による措置(※)について期限を設けず、採用時期を問わずに適用できるようにするものである。