

平成26年2月4日

企業出身者の就業状況

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26年1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】	9 (8)	2 (2)	3 (1)	2 (2)	16 (13)	461
規格基準部	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
新薬審査第一部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第二部				1 (1)	1 (1)	
新薬審査第三部	1	1 (1)		1 (1)	3 (2)	
新薬審査第四部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第五部	1 (1)				1 (1)	
ワクチン等審査部	2 (2)				2 (2)	
一般薬等審査部	1 (1)				1 (1)	
医療機器審査第一部			1		1	
医療機器審査第二部						
医療機器審査第三部			1		1	
信頼性保証部	1 (1)	1 (1)			2 (2)	
【安全部門】	1 (1)				1 (1)	113
安全第一部	1 (1)				1 (1)	
【品質管理部門】			3 (1)		3 (1)	33
品質管理部			3 (1)		3 (1)	
【その他部門】				1	1	105
情報化統括推進室				1	1	
財務管理部						
合 計	10 (9)	2 (2)	6 (2)	3 (2)	21 (15)	712

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第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	品質管理部	平成26年1月1日	日本ベクトン・ディッキンソン（株） メルクセローノ（株）	品質管理部門	
2	医療機器審査第三部 （品質管理部併任）	平成26年1月1日	有機合成薬品工業（株）	品質管理部門	

※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・QMS担当	9 人	2 人	1 1 人
新薬審査担当	9 人	0 人	9 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	1 人	0 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25年10月1日～平成25年12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	14	6
新医療機器	15	7
合計	29	13

【GMP／QMS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	445	205
医療機器等	578	187
合計	1,023	392

※ 「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 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器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、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 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4 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。また、GMP／QMSの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

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26年1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
健康被害救済部											1	1		1	1
国際部											1	1		1	1
審査業務部											1	1		1	1
審査マネジメント部				10		10				4		4	14		14
規格基準部										7	1	8	7	1	8
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部											1	1		1	1
一般薬等審査部										1	4	5	1	4	5
医療機器審査第一部											2	2		2	2
医療機器審査第二部											3	3		3	3
医療機器審査第三部											3	3		3	3
信頼性保証部										1	5	6	1	5	6
安全第一部				2		2					2	2	2	2	4
安全第二部				1		1							1		1
品質管理部	5	4	9										5	4	9
関西支部				2		2							2		2
合 計	5	4	9	15		15				15	24	39	35	28	63

※ 嘱託・事務補助員の総数は、375名である。(嘱託：93名、事務補助員：282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。