

# 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則

平成16年4月1日

16規程第2号

改正 平成17年 3月31日17規程第15号  
平成17年10月27日17規程第36号  
平成18年 3月22日18規程第 3号  
平成20年12月25日20規程第12号  
平成21年 3月18日21規程第 2号  
平成22年 3月30日22規程第 1号  
平成22年 6月28日22規程第 5号  
平成23年 3月29日23規程第 4号  
平成24年 3月29日24規程第 6号  
平成24年 4月17日24規程第11号  
平成24年 5月14日24規程第16号  
平成25年 3月14日25規程第 3号  
平成25年 3月28日25規程第 5号  
平成25年12月24日25規程第25号  
平成26年 3月20日26規程第 4号  
平成26年 3月20日26規程第 6号  
平成26年11月19日26規程第23号  
平成26年12月26日26規程第26号  
平成27年 6月29日27規程第12号  
平成27年 7月28日27規程第15号  
平成28年 3月30日28規程第 5号  
平成28年 6月24日28規程第16号  
平成28年12月14日28規程第22号  
平成29年 2月20日29規程第 3号  
平成29年12月11日29規程第17号  
平成30年 1月11日30規程第 1号  
平成30年 1月29日30規程第 2号  
平成30年 3月28日30規程第 8号  
平成30年 4月23日30規程第13号

## 第1章 総則

(目的及び効力)

第1条 この就業規則（以下「規則」という。）は、労働条件の明確化と職場秩序の維持に資するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の職員

の就業に関する事項を定めることを目的とする。

- 2 職員の就業に関しては、労働基準法（昭和22年法律第49号。以下「労基法」という。）その他の法令に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

（定義）

第2条 この規則において「職員」とは、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号。以下「通則法」という。）第26条の規定により理事長が任命した者であつて、期間を限って雇用される者（無期の労働契約に転換した者も含む。次項において同じ。）以外のものをいう。

- 2 前項の期間を限って雇用される者の就業に関しては、別に定める就業規則を適用するものとする。

## 第2章 人事

### 第1節 採用・試用期間

（採用の方法）

第3条 職員の採用は公募により行うものとし、公募に応じた採用希望者の中から、試験又は選考に合格し、所定の手続きを経たものを職員として採用する。ただし、国から引き続き機構の職員となる者その他理事長が特に認めた場合はこの限りではない。

（採用希望者の提出書類）

第4条 採用希望者は、次の各号に掲げる書類を機構に提出しなければならない。

- (1) 履歴書
- (2) 最終学校の卒業証明書又は卒業見込証明書及び成績証明書
- (3) 各種免許証その他の資格証明書（理事長の請求があつた場合に限る。）
- (4) その他理事長が指定する書類

（採用時の提出書類）

第5条 職員として採用された者は、次の各号に掲げる書類を、速やかに理事長に届け出なければならない。これらの提出書類の記載事項に変更があつた場合も同様とする。

- (1) 住民票記載事項証明書
  - (2) 誓約書
  - (3) 給与所得扶養控除等申告書
  - (4) 健康保険被扶養届
  - (5) 厚生年金被保険者証及び雇用保険被保険者証（既被保険者に限る。）
  - (6) 各種免許証その他の資格証明書（理事長の請求があつた場合に限る。）
  - (7) その他理事長が指定する書類
- 2 前項第2号の誓約書には、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。
    - (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号。以下「機構法」という。）第3条に規定する機構の目的を達成するために勤務すべき責務を深く自覚し、法令及び各種規程並びに上司の職務上の命令に従い、不偏不党かつ公平に職

務の遂行に当たること。

- (2) 第 26 条、第 26 条の 2 及び第 26 条の 4 から第 26 条の 6 までに定める退職後の就職に関する規制等を遵守すること。
  - (3) 退職後においても、職務上知ることができた秘密について、これを漏らし、盗用又は不正に利用しないこと。
  - (4) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関連する企業の株式等の取引については、自粛すること。  
既に、関連する企業の株式等を保有している場合で、やむを得ない理由によりこれを処分するときには、事前に理事長に届け出ること。
  - (5) 前各号に掲げる事項に違反した場合には、退職後においても、退職金の返納、損害賠償又は差止の請求等の措置に異議を申し立てないこと。
- 3 理事長は、必要があると認めるときは、第 1 項各号に掲げる書類に記載された事項について、その事実を証明する書類の提出又は提示を求めることができる。

(試用期間)

第 6 条 新たに採用された職員は、採用の日から 6 ヶ月間を試用期間とする。

- 2 試用期間中に職員として不適格であると理事長が認めた者については、本採用は行わない。

## 第 2 節 異動及び業務の従事制限

(異動)

第 7 条 理事長は、業務上の必要性に応じ、職員に対し配置換、併任又は出向を命ずることができる。

- 2 職員は、正当な理由がない限り、前項の命令を拒むことはできない。

(クロスアポイントメント)

第 7 条の 2 理事長は、業務上必要と認められる場合には、職員に対し、前条第 1 項の出向により、機構以外の他の機関（以下この条において「他機関」という。）との協定に基づき、機構の職員及び他機関の職員の双方の身分を有した上で機構及び他機関の業務を行わせること（以下「クロスアポイントメント」という。）ができる。

- 2 クロスアポイントメントに係る制度を適用して他機関の職員を採用する場合は、第 3 条ただし書の理事長が特に認めた場合とみなしてこの規則を適用する。
- 3 前 2 項の規定により機構及び他機関の業務を行う場合においては、当該業務については第 25 条の規定は適用しない。
- 4 クロスアポイントメントの実施に関し必要な事項は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構クロスアポイントメント制度に関する規程（平成 29 年規程第 18 号）において定める。

(業務の従事制限)

第 8 条 理事長は、採用前に営利を目的とする私企業（以下「営利企業」という。）に在

職していた職員について、採用後2年間の期間を通じ、営利企業の地位で、その採用前5年間に在職していた業務と密接な関係にある機構における職務に当該職員を就けないものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、理事長は、機構における業務の公正を確保するため必要と認める場合には、職員が従事する業務を制限するものとする。

### 第3節 休職

#### (休職事由)

第9条 理事長は、職員が次の各号の一に該当するときは、休職を命ずることができる。

- (1) 結核性疾患による欠勤の期間が1年を超える場合
  - (2) 前号に該当する場合を除き、負傷又は疾病のための療養による欠勤（以下「傷病による欠勤」という。）の期間が90日を超える場合
  - (3) 刑事事件に関し起訴された場合
  - (4) 前各号に掲げるもののほか、理事長が特に必要と認めた場合
- 2 前項第1号又は第2号の規定により休職となった職員が、復職後実出勤日数が120日に満たないで、同一又は類似の事由により再び欠勤したときは、休職が継続するものとし、その期間と直前の休職の期間（この項の規定により合算された期間を含む。）を通算する。ただし、第12条第4項の規定による欠勤については、通算しないことができる。
  - 3 試用期間中の職員については、第1項を適用しない。

#### (休職の期間)

第10条 前条第1項第1号若しくは第2号又は第2項の規定による休職の期間は、休養を要する程度に応じ3年を超えない範囲内において、それぞれ個々の場合について、理事長が定める。この休職の期間が3年に満たない場合においては、休職にした日から引き続き3年を超えない範囲内において、これを更新することができる。

- 2 前条第1項第3号の規定による休職の期間は、その事件が裁判所に係属する間とする。
- 3 前条第1項第4号の規定による休職の期間は、理事長が必要と認める期間とする。

#### (休職の効果)

第11条 休職を命じられた職員は、職員としての身分を保有するが、職務には従事しないものとする。

- 2 休職を命じられた職員の給与については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程（平成16年規程第4号。以下「給与規程」という。）の定めるところによる。

#### (復職)

第12条 休職を命ぜられた職員について、その休職期間中に、第9条第1項第1号若しくは第2号又は第2項に掲げる休職の理由が消滅した場合は、当該職員に復職を命ずるものとする。

- 2 第9条第1項第3号又は第4号に掲げる理由により休職を命ぜられた職員の休職期間が満了したときは、復職を命ずることがある。
- 3 第1項により復職する場合は、医師の診断書等に基づき理事長が決定する。この場合において、理事長が必要と認めるときは、理事長が指定する医師の診断を受けなければならない。
- 4 第1項により復職する職員について、理事長が必要と認める場合は、産業医等の意見に基づき、復職後一定期間勤務を軽減する等の措置をとることができる。

#### 第4節 退職及び解雇

##### (退職)

第13条 職員が次の各号の一に該当する場合は、その日を退職日とし、職員としての身分を失う。

- (1) 職員が退職を希望し、申出を行い、理事長の承諾があった場合
  - (2) 任期を限って採用された職員について、その任期が満了した場合（任用が更新されたときを除く。）
  - (3) 職員が定年に達した場合であって、定年に達した日以後における最初の3月31日が到来した場合
  - (4) 休職期間が満了した場合(第12条第2項の規定により復職した場合を除く。)
  - (5) 死亡した場合
- 2 職員が退職を希望する場合は、原則として1ヵ月以上前、少なくとも14日前までに理事長に退職願を提出しなければならない。
  - 3 職員が死亡した場合は、所属の部長は、その年月日及び原因を、速やかに、理事長に届け出るものとする。
  - 4 第1項第3号の定年は、満年齢60歳とする。ただし、レギュラトリーサイエンスセンター長及び審査センター長の業務に従事する職員の定年は、満年齢65歳とする。

##### (退職者の継続雇用)

第13条の2 前条第1項第3号の規定により退職する職員が、退職した後引き続き雇用を希望し、その者が第14条各号に規定する解雇事由のいずれにも該当しない場合には、高年齢者等の雇用の安定等に関する法律（昭和46年法律第68号）第9条第1項の規定に基づき、満年齢65歳に達した日以後における最初の3月31日までの間、再雇用（以下「継続雇用」という。）する。

- 2 前項の規定により継続雇用する者の就業に関しては、別に定める就業規則を適用する。

##### (解雇)

第14条 職員が、次の各号の一に該当する場合は、解雇することができる。

- (1) 勤務成績又は業務能率が著しく不良で、向上の見込がなく、就業に適さないと認められた場合
- (2) 勤務状況が著しく不良で、改善の見込がなく、職員としての職責を果たし得ないと認められた場合

- (3) 業務上の負傷又は疾病による療養の開始後3年を経過しても当該負傷又は疾病がなおらない場合であって、労基法第81条の規定により打切補償を支払ったとき、又は職員が労働者災害補償保険法（昭和22年法律50号。以下「労災法」という。）第19条の規定により傷病補償年金を受けているとき若しくはこれを受けることとなった場合
  - (4) 精神又は身体の障害については、適正な雇用管理を行い、雇用の継続に配慮してもなおその障害により業務に耐えられないと認められた場合
  - (5) 試用期間中に職員として不適格であると認められた場合
  - (6) 事業の運営上のやむを得ない事情又は天災事変その他これに準ずるやむを得ない事情により、事業の継続が困難となった場合
  - (7) 事業の運営上のやむを得ない事情又は天災事変その他これに準ずるやむを得ない事情により、事業の縮小・転換又は部門の閉鎖等を行う必要が生じ、他の職務に転換させることが困難な場合
  - (8) その他前各号に準ずるやむを得ない事由があるとき。
- 2 職員が、次の各号の一に該当する場合は、解雇するものとする。
- (1) 成年被後見人又は被保佐人となった場合
  - (2) 禁錮以上の刑に処せられた場合
  - (3) 懲戒解雇の処分が決定した場合

(解雇予告)

第15条 前条において職員を解雇するときは、次の各号に掲げる場合を除き、30日前に予告するか、又は平均賃金の30日分の予告手当を支給する。

- (1) 本人の責に期すべき事由により解雇する場合であって、所轄労働基準監督署長の認定を受けたとき。
  - (2) 試用期間中の職員であって、採用後14日以内に解雇するとき。
- 2 前項の予告日数は、1日につき平均賃金を払った場合においては、その日数を短縮する。

(解雇制限)

第16条 第14条の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は解雇しない。ただし、第1号の場合において、療養開始後3年間経過後も負傷又は疾病が治癒せず、労基法第81条の規定によって打切補償を支払う場合、又は職員が労災法第19条によって傷病補償年金を受けている場合若しくは受けることとなった場合は、この限りでない。

- (1) 業務上の負傷又は疾病の療養のため休業する期間及びその期間経過後30日間
- (2) 産前産後の女性が第42条第8号及び第9号により休業する期間及びその後30日間

(業務の引継)

第17条 職員は、退職し、又は解雇されるときは、理事長の指定する者に速やかに業務を引き継がなければならない。

(貸与品の返還)

第18条 職員は、退職し、又は解雇されるときは、身分証明書、健康保険被保険者証その他機構から貸与された物品を速やかに機構に返納し、機構に債務があるときは速やかに完済しなければならない。

### 第3章 服務規律

#### 第1節 服務心得、遵守事項

(服務の原則)

第19条 職員は、機構の公共的使命を自覚し、公平誠実を旨とし、能率的にその職務を遂行しなければならない。

2 職員は、その職務を遂行するに当たっては、法令及び諸規程を遵守するとともに、相互に人格を尊重し、上司の命に従い、相携えてその職責を全うしなければならない。

3 監督的地位にある職員は、所属する職員を常に指導統率するとともに、その所属する職員の能率が十分に発揮され、かつ、増進させるよう常に意を用いなければならない。

(禁止行為)

第20条 職員は、第22条及び第25条に掲げる行為の他、次の各号に掲げる行為をしてはならない。

(1) 勤務時間中は、理事長又はその委任を受けた者の許可なく職場を離れ、又は他の者の業務を妨げるなど、機構の秩序及び規律を乱すこと。

(2) 許可なく、機構内で業務外の集会、文書の配布・掲示等を行わないこと。

(3) 機構の施設、事務機器等を無断で使用し、許可なく私用に供すること。

(4) 機構の名誉を毀損し、信用を失墜し、又は利益を害すること。

(5) その他前各号に準ずる行為を行うこと。

(証人等になる場合の措置)

第21条 職員が法令による証人、鑑定人等となって職務上の秘密に属する事項を公表しようとする場合は、理事長の許可を受けなければならない。

(秘密を守る義務)

第22条 職員は、在職中及び退職後において、職務上知ることができた秘密について、これを漏らし、盗用又は不正に利用してはならない。

(職員の弁償責任)

第23条 職員が、在職中及び退職後において、故意又は過失により機構に損害を与えた場合は、その損害の全部又は一部を弁償させることがある。

2 前項の弁償額は、理事長が定める。

(職員の経費負担)

第23条の2 理事長から自宅での勤務を命じられた職員（以下「在宅勤務職員」という。）は、私生活との切り分けが困難な経費については自己負担とする。

（職員の倫理）

第24条 職員は、職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為の防止を図り、機構の業務に対する国民の信頼を確保することを目的として別に定める独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理規程（平成16年規程第17号）に従わなければならない。

（兼業の制限）

第25条 職員は、営利企業を営むことを目的とする会社その他の団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、又は自ら営利企業を営んではならない。ただし、理事長の承認を得た場合には、この限りではない。

- 2 職員が報酬を得て、営利企業以外の事業の団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うにも、理事長の承認を要する。
- 3 職員が報酬を得ることなく、前項に規定する団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うには、あらかじめ理事長に届け出を要する。

（退職後の就職に関する規制）

第26条 職員は、退職後に営利企業等（営利企業及び営利企業以外の法人（国、国際機関、地方公共団体、行政執行法人及び特定地方独立行政法人を除く。）をいう。以下同じ。）の地位に就くことを約束した場合には、速やかに、次に掲げる事項を理事長に届け出なければならない。

(1) 氏名及び生年月日

(2) 役職名

(3) 再就職を約束した日以前の在職中において、再就職先に対し、最初に再就職先の地位に就くことを要求した日（当該日がなかった場合には、その旨）

(4) 再就職の約束をした日、退職予定日及び再就職予定日

(5) 再就職先の名称、連絡先及び業務内容

(6) 再就職先における地位

(7) 退職後の就職の援助（最初に職員となった後に行われたものに限る。）を行った者の氏名又は名称及び当該援助の内容（退職後の就職の援助がなかった場合には、その旨）

- 2 理事長は、機構における業務の公正を確保するために必要と認める場合は、前項の届出を行った職員に対し配置換を命じ、又は従事する業務を制限するものとする。
- 3 職員は、利害関係企業等（営利企業等のうち、職員の職務に利害関係を有するものとして独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の兼業及び退職後の就職に関する規制等に関する実施細則（平成16年細則第14号。以下「兼業等規制細則」という。）で定めるものをいう。以下同じ。）に対し、他の職員若しくは職員であった者を、当該利害関係企業等若しくはその子法人（当該利害関係企業等に財務及び営業又は事業の方針を決定



する機関（株主総会その他これに準ずる機関をいう。）を支配されている法人として兼業等規制細則で定めるものをいう。以下同じ。）の地位に就かせることを目的として、当該職員若しくは職員であった者に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該職員若しくは職員であった者を当該地位に就かせることを要求し、若しくは依頼してはならない。

- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則（平成16年細則第9号）第3条第2項に規定するMGRIV又はSPTⅡ以上の職務等級に該当する職員（以下「管理職たる職員」という。）は、利害関係企業等に対し、退職後に当該利害関係企業等若しくはその子法人の地位に就くことを目的として、自己に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該地位に就くことを要求し、若しくは約束してはならない。
- 5 職員は、密接関係法人等（営利企業等のうち、機構と密接な関係を有するものとして兼業等規制細則で定めるものをいう。以下この項において同じ。）に対し、他の職員（役員を含む。以下この項において同じ。）をその退職後に、若しくは職員であった者を、当該密接関係法人等の地位に就かせることを目的として、当該他の職員若しくは職員であった者に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該他の職員をその退職後に、若しくは職員であった者を、当該密接関係法人等の地位に就かせることを要求し、若しくは依頼してはならない。ただし、通則法第50条の4第2項各号に掲げる場合は、この限りでない。
- 6 前項の規定によるもののほか、職員は、通則法、機構法若しくは他の法令若しくは業務方法書、会計に関する規程その他の規則に違反する職務上の行為（以下「法令等違反行為」という。）をすること若しくはしたこと又は他の職員（役員を含む。以下この項において同じ。）に法令等違反行為をさせること若しくはさせたことに関し、営利企業等に対し、他の職員をその退職後に、又は職員であった者を、当該営利企業等の地位に就かせることを要求し、又は依頼してはならない。

（管理職たる職員に関する規制）

第26条の2 管理職たる職員であった者は、退職後2年間、利害関係企業等の地位に就こうとする場合（前条第1項の規定により既に届け出た場合を除く。）には、あらかじめ、理事長に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。

- (1) 氏名及び生年月日
- (2) 退職時の役職名
- (3) 退職日及び再就職予定日
- (4) 再就職先の名称、連絡先及び業務内容
- (5) 再就職先における地位
- (6) 退職後の就職の援助（最初に職員となった後に行われたものに限る。）を行った者の氏名又は名称及び当該援助の内容（退職後の就職の援助がなかった場合には、その旨）

（運営評議会への報告）

第26条の3 理事長は、職員から第26条第1項の規定による届出（営利企業及び医薬

品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第12条、第13条、第23条の2、第23条の20若しくは第23条の22に規定する許可若しくは第23条の2の3に規定する登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第35条に規定する許可を受けた者であって営利企業以外のものに係る届出に限る。）を受けた事項又は管理職たる職員であった者から前条の規定による届出を受けた事項について、その後に開催される運営評議会において報告するものとする。

（再就職職員による依頼等の規制）

第26条の4 職員であった者であって退職後に営利企業等の地位に就いている者（以下この条において「再就職職員」という。）は、退職前5年間に在職していた部等（独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程（平成16年規程第1号）第2条に規定する組織をいう。以下同じ。）の所属員（部等を担当する役員、当該部等に属する職員又はこれに類する者として兼業等規制細則で定めるものをいう。以下同じ。）に対し、当該営利企業等若しくはその子法人に対して行われる行政手続法（平成5年法律第88号）第2条第2号に規定する処分に関する事務又は機構と当該営利企業等若しくはその子法人との間で締結される売買、貸借、請負その他の契約に関する事務（以下「特定事務」という。）であって退職前5年間の職務に属するものに関し、退職後2年間、職務上の行為をするように、又はしないように要求し、又は依頼してはならない。

2 前項の規定によるもののほか、再就職職員のうち、退職した日の5年前の日より前に管理職たる職員であった者は、当該職に就いていた時に在職していた部等の所属員に対し、特定事務であって退職した日の5年前の日より前の職務（当該職に就いていたときの職務に限る。）に属するものに関し、退職後2年間、職務上の行為をするように、又はしないように要求し、又は依頼してはならない。

3 職員は、再就職職員から前2項の規定により禁止される要求又は依頼を受けたときは、兼業等規制細則で定めるところにより、理事長にその旨を届け出なければならない。

4 職員は、役員であった者であって退職後に営利企業等の地位に就いているものから、退職後2年の間に、機構の所掌に属する特定事務に関し、職務上の行為をするように、又はしないようにとの要求又は依頼を受けたときは、兼業等規制細則で定めるところにより、理事長にその旨を届け出なければならない。

（法令等違反行為に関する在職中の求職の規制）

第26条の5 職員は、法令等違反行為をすること若しくはしたこと又は他の職員（役員を含む。）に法令等違反行為をさせること若しくはさせたことに関し、営利企業等に対し、退職後に当該営利企業等の地位に就くことを要求し、又は約束してはならない。

（再就職者による法令等違反行為の依頼等の届出）

第26条の6 職員は、次に掲げる要求又は依頼を受けたときは、理事長にその旨を届け出なければならない。

(1) 職員（役員を含む。）であった者であって退職後に営利企業等の地位に就いている者（以下この条において「再就職者」という。）が、退職後2年を経過するまでの間

に、退職前5年間に在職していた部等の所属員に対して行う、特定事務であって退職前5年間の職務に属するものに関する法令等違反行為の要求又は依頼

(2) 前号に掲げるもののほか、再就職者のうち、管理職たる職員であった者が、退職後2年を経過するまでの間に、職員（役員を含む。）に対して行う、特定事務に関する法令等違反行為の要求又は依頼

(3) 前2号に掲げるもののほか、再就職者が行う、機構と営利企業等（当該再就職者が現にその地位に就いているものに限る。）との間の契約であって機構においてその締結について自らが決定したもの又は機構による当該営利企業等に対する行政手続法第2条第2号に規定する処分であって自らが決定したものに関する法令等違反行為の要求又は依頼

（理事長がとるべき措置等）

第26条の7 理事長は、職員が第26条、第26条の5又は前条の規定に違反する行為をしたと認めるときは、当該職員に対する監督上の措置及び当該規定の遵守を確保するために必要な措置を講じるものとする。

2 前条の規定による届出を受けた理事長は、当該届出に係る要求又は依頼の事実があると認めるときは、当該要求又は依頼に係る法令等違反行為を確実に抑止するために必要な措置を講じるものとする。

（株式等取引の自粛）

第27条 職員は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関連する企業の株式等の取引については、自粛するものとする。

2 既に、関連する企業の株式等を保有している職員が、やむを得ない理由によりこれを処分する場合は、事前に理事長に届け出るものとする。

（機構におけるハラスメントの防止）

第28条 セクシュアル・ハラスメント及びパワー・ハラスメント等のハラスメント行為の防止等に関する措置は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるハラスメントの防止等に関する規程（平成16年規程第19号）の定めるところによる。

## 第2節 出勤、退勤、遅刻、早退、欠勤

（出勤及び退勤）

第29条 職員は、始業時間までに出勤し、機構の人事給与業務に係る情報処理を行うシステム（以下「人事給与システム」という。）により出勤を記録しなければならない。

2 前項の規定に関わらず、在宅勤務職員は、始業時間までに人事給与システムにより、業務の開始を出勤として記録しなければならない。

3 業務の終了後、職員は速やかに退勤するものとし、出勤時と同様の記録を行わなければならない。

4 前項の規定に関わらず、在宅勤務職員は、人事給与システムにより、業務の終了を退

勤として記録しなければならない。

(遅刻及び早退等)

- 第30条 職員は、病気その他やむを得ない理由により遅刻する場合、勤務時間中に一時職務を離れる場合又は早退する場合には、あらかじめ人事給与システムにより理事長に届け出を行い、その承認を受けなければならない。ただし、あらかじめ承認を受けることが出来ない場合は、その旨を事後速やかに届け出て承認を受けるものとする。
- 2 災害、交通事故その他不可抗力により遅刻した場合には、その事情を証する書面を提出することにより、遅刻として取り扱わないことがある。

(欠勤)

- 第31条 職員は、負傷又は疾病のための療養その他やむを得ない理由により欠勤しようとする場合には、あらかじめ、人事給与システムにより理事長に届出を行い、その承認を受けなければならない。ただし、あらかじめ承認を受けることが出来ない場合は、その旨を事後速やかに届け出て承認を受けるものとする。
- 2 職員は、傷病による欠勤について、前項の届出を行おうとするときは、症状、療養期間その他別に定める事項を記載した医師の診断書を添付しなければならない。
  - 3 傷病による欠勤が引き続き30日を超えた場合は、前項の規定にかかわらず、改めて診断書の提出を命ずるものとする。
  - 4 職員は、傷病のため転地療養を必要とする場合は、医師の証明書を添付して、その転地先及び期間等の必要事項を、理事長に届け出なければならない。
  - 5 傷病のため引き続き30日を超えて欠勤した職員が、出勤しようとする場合は、医師の診断により、就業しても差し支えないと理事長が認めたとき出勤することができる。この場合において、理事長が必要と認めるときは、理事長が指定する医師の診断を受けさせることができる。
  - 6 傷病による欠勤の期間は、療養のため勤務しないことがやむを得ないと認められる必要最小限度の期間とする。ただし、次に掲げる場合以外の場合における傷病による欠勤（以下この条において「特定傷病欠勤」という。）の期間は、次に掲げる場合における傷病による欠勤の日及び当該傷病による欠勤に係る負傷又は疾病に係る療養期間中の休日、振替休日、年次有給休暇又は特別有給休暇を使用した日等の傷病による欠勤の日以外の勤務しない日（以下この条において「除外日」という。）を除いて連続して90日（結核性疾患の場合にあっては、1年）を超えることができない。
    - (1) 業務上負傷し、若しくは疾病にかかった場合、又は通勤により負傷し、若しくは疾病にかかった場合
    - (2) 産業医等により、就業上の配慮を要するものとされ、勤務時間の制限等の措置を受けた場合
  - 7 前項ただし書の規定の適用については、連続する8日以上（当該期間における休日及び振替休日以外の日（以下「休日等以外の日」という。）の日数が3日以下である場合にあっては、休日等以外の日が4日以上である期間）の特定傷病欠勤をした職員（この項の規定により特定傷病欠勤の期間が連続しているものとみなされた職員を含む。）が、除外日を除いて連続する特定傷病欠勤の期間の末日の翌日から、1回の勤務

に割り振られた勤務時間（1回の勤務に割り振られた勤務時間の一部に次の各号に掲げる時間（以下この項において「育児時間等」という。）がある場合にあっては、1回の勤務に割り振られた勤務時間のうち、育児時間等以外の勤務時間）のすべてを勤務した日の日数が120日に達する日までの間に、再度の特定傷病欠勤をしたときは、当該再度の特定傷病欠勤の期間と直前の特定傷病欠勤の期間は連続しているものとみなす。

- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構育児休業等に関する規程（平成16年規程第18号）第8条第1項に規定する育児時間の承認を受けて勤務しない時間
  - (2) 生理日の就業が著しく困難な場合における休暇により勤務しない時間
  - (3) 第48条、第49条第2項又は第50条の規定により勤務しない時間
  - (4) 第42条第1項第10号に掲げる場合における特別有給休暇により勤務しない時間
  - (5) 介護休暇により勤務しない時間
- 8 療養期間中の休日、振替休日、年次有給休暇又は特別有給休暇を使用した日等の傷病による欠勤の日以外の勤務しない日は、第2項から前項までの規定の適用については、欠勤をした日とみなす。

（年次有給休暇への振替）

第32条 第30条の規定により遅刻又は早退の届出があった場合及び前条の規定により欠勤の届出があった場合に限り、第40条に規定する年次有給休暇の日数の範囲内で、当該職員の希望により、年次有給休暇に振り替えることができる。

## 第4章 勤務、休日

### 第1節 勤務時間及び休憩時間

（所定労働時間、始業及び終業の時刻）

第33条 所定労働時間は、毎月1日を起算とする1か月単位の変形労働時間制とし、1か月を平均して1週間38時間45分以内とする。

2 職員の勤務の始業及び終業の時刻は、次のとおりとする。

(1) 第1種職員（第2種職員以外の職員）

始業時刻 午前9時

終業時刻 午後5時45分（第34条第2項の適用を受ける職員（以下「休憩時間短縮職員」という。）にあっては、午後5時30分）

(2) 第2種職員（係長、主査及びこれらと同等以上の職を占める職員（ただし、第1種職員として理事長が指定した職員を除く。））

始業時刻 午前9時30分

終業時刻 午後6時15分（休憩時間短縮職員にあっては、午後6時）

3 前項の規定にかかわらず、7月及び8月における第2種職員の勤務の始業及び終業の時刻は、本人からの事前の届け出を受けて理事長が認める場合は、始業時刻を午前9時、終業時刻を午後5時45分（休憩時間短縮職員にあっては、午後5時30分）とすることができる。

4 理事長又はその委任を受けた者は、業務上必要があると認めるときは、第2項及び前

項の勤務時間を変更することができる。

(育児又は介護を行う職員の早出遅出勤務)

第33条の2 理事長は、中学校就学の始期に達するまでの子のある職員が当該子を養育するために請求した場合又は要介護者（第46条第1項に規定する要介護者をいう。以下この章において同じ。）を職員が介護するために請求した場合には、業務の運営に支障がある場合を除き、前条第2項の規定による勤務のほか、次の各号に定める早出又は遅出勤務（始業及び終業の時刻を、職員が育児又は介護を行うための勤務時間の割振りによる勤務をいう。以下「早出遅出勤務」という。）をさせるものとする。

(1) 第1種職員

始業時刻 午前8時

終業時刻 午後4時45分（休憩時間短縮職員にあつては、午後4時30分）

(2) 第2種職員

始業時刻 午前8時30分

終業時刻 午後5時15分（休憩時間短縮職員にあつては、午後5時）

(3) 第3種職員

始業時刻 午前9時

終業時刻 午後5時45分（休憩時間短縮職員にあつては、午後5時30分）

(4) 第4種職員

始業時刻 午前9時30分

終業時刻 午後6時15分（休憩時間短縮職員にあつては、午後6時）

(5) 第5種職員

始業時刻 午前10時

終業時刻 午後6時45分（休憩時間短縮職員にあつては、午後6時30分）

(6) 第6種職員

始業時刻 午前10時30分

終業時刻 午後7時15分（休憩時間短縮職員にあつては、午後7時）

(7) 第7種職員

始業時刻 午前11時

終業時刻 午後7時45分（休憩時間短縮職員にあつては、午後7時30分）

2 理事長又はその委任を受けた者は、職員からの申出によりやむを得ない事情があると認めるときは、前項の勤務時間を変更することができる。

3 前2項に関する取扱いについては、別に定める育児又は介護を行う職員の早出遅出勤務並びに深夜勤務及び時間外勤務の制限に関する実施細則（平成18年細則第2号）の規定による。

(フレックスタイム制)

第33条の3 労働者の過半数を代表する者との書面による協定のうえ、同協定の定めに従って実施するフレックスタイム制を適用することとした職員（以下「フレックスタイム制適用職員」という。）の始業及び終業の時刻については、第33条第2項及び第3

項並びに前条の規定を適用せず、当該職員の自主的決定に委ねるものとする。ただし、職員の自主的決定に委ねる時間帯は、午前7時から午前10時まで（次条第2項各号に掲げる職員（以下「育児又は介護を行う職員」という。）にあっては、午前7時から午前11時まで）及び午後4時から午後8時まで（育児又は介護を行う職員にあっては午後3時から午後8時まで、休憩時間短縮職員にあっては午後2時45分から午後8時まで）の間（以下「フレキシブルタイム」という。）とする。

- 2 フレックスタイム制適用職員は、午前10時から午後4時まで（育児又は介護を行う職員にあっては午前11時から午後3時まで、休憩時間短縮職員にあっては午前11時から午後2時45分まで）の間（休憩時間を除く。以下「コアタイム」という。）については、必ず出勤のうえ所定の業務に従事しなければならない。
- 3 前項の規定にかかわらず、理事長又はその委任を受けた者は、業務上必要があると認めるときは、フレックスタイム制適用職員からの申出に基づき、コアタイム及びフレキシブルタイムを変更することができる。
- 4 フレックスタイム制適用職員に係る第30条及び第31条の規定は、コアタイム（前項の規定によりコアタイムが変更されたフレックスタイム制適用職員にあっては、当該変更後のコアタイム）に限り、これを適用する。
- 5 フレックスタイム制適用職員に係る清算期間（その期間を平均し1週間当たりの労働時間が第33条第1項に規定する所定労働時間を超えない範囲内において労働させる期間をいう。）は、月の初日から末日までとする。
- 6 前項に規定する各清算期間における所定総労働時間は、1日当たり7時間45分に、当該清算期間における所定労働日数を乗じて得た時間とする。
- 7 フレックスタイム制適用職員の標準となる1日の労働時間は、午前9時から午後5時45分まで（休憩時間短縮職員にあっては、午後5時30分まで）の7時間45分とする。
- 8 業務上特に必要があつて第1項の協定で定める場合には、始業又は終業の時刻を職員の自主的決定に委ねないことがある。
- 9 フレックスタイム制の適用を受けた職員が自己の労働時間の管理をできないとき、フレックスタイム制の趣旨に反し、又は濫用したときその他当該職員に対してフレックスタイム制を適用することが機構の業務の遂行又は組織の運営に支障を生じさせると認めるときは、理事長又はその委任を受けた者は、フレックスタイム制の適用を取り消すことができる。
- 10 前各項に定めるもののほか、フレックスタイム制の適用に関し必要な事項は、第1項の協定で定める。

（休憩時間）

第34条 休憩時間は、午後0時から午後1時までとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、次に掲げる職員から申出があり、かつ、業務の遂行に支障がないと認められるときは、当該職員の休憩時間は、午後0時から午後0時45分までとする。
  - (1) 中学校就学の始期に達するまでの子を養育する職員
  - (2) 要介護者を介護する職員

- 3 前項の適用を受ける職員の1日の労働時間が8時間を超える場合には、当該職員に対し、次の各号に定める15分の休憩を与えることとする。
- (1) 始業時刻前に時間外勤務を行うことにより1日の労働時間が8時間を超える場合にあっては、始業時刻の15分前から始業時刻まで
  - (2) 終業時刻後に時間外勤務を行うことにより1日の労働時間が8時間を超える場合にあっては、終業時刻から終業時刻の15分後まで
- 4 理事長又はその委任を受けた者は、業務上必要があると認めるときは、第1項及び第2項の休憩時間を変更することができる。

(所定の場所以外での勤務)

第35条 職員が、機構の業務のため、所定の勤務場所以外の場所で勤務する必要があるときは、あらかじめ、その理由及び期間について、理事長又はその委任を受けた者に許可を受けなければならない。

- 2 前項の許可を受けた職員が帰任したときは、速やかに、同項の許可をした者に報告しなければならない。

## 第2節 休日、時間外・休日勤務

(休日)

第36条 休日は、次の各号に掲げる日とする。

- (1) 日曜日及び土曜日
- (2) 国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に定める休日
- (3) 年末年始（12月29日から31日までの期間並びに1月2日及び3日）
- (4) その他特に理事長が指定する日

(時間外勤務及び休日勤務)

第37条 理事長又はその委任を受けた者は、業務上特に必要があると認めるときは、職員に対して第33条又は第33条の2に規定する勤務時間外に、又は前条に規定する休日に勤務させることがある。

- 2 前項の規定に基づき、職員が第33条又は第33条の2に規定する勤務時間を超えて勤務したとき又は前条に規定する休日に勤務したときは、別に定めるところにより、超過勤務手当を支給する。
- 3 理事長は、小学校就学の始期に達するまでの子のある職員（職員の配偶者で当該子の親であるものが、常態として当該子を養育することができるものとして理事長が定める者に該当する場合における当該職員を除く。）又は要介護者の介護を行う職員が請求したときは、業務の運営に支障がある場合を除き、深夜勤務（午後10時から翌日の午前5時までの間における勤務をいう。）又は1月について24時間若しくは1年について150時間を超えて、第33条又は第33条の2に規定する勤務時間を超えて勤務をさせないものとする。
- 4 前項に関する取扱いについては、別に定める育児又は介護を行う職員の早出遅出勤務並びに深夜勤務及び時間外勤務の制限に関する実施細則の規定による。



- 5 理事長は、妊娠中の女性職員及び産後1年を経過しない女性職員（以下「妊産婦である女性職員」という。）が請求した場合には、第33条又は第33条の2に規定する勤務時間を超え、又は前条に規定する休日に勤務をさせないものとする。

#### （超勤代替休暇）

- 第37条の2 理事長又はその委任を受けた者は、前条第1項の規定により命ぜられてした勤務が1箇月について60時間を超えた職員及びフレックスタイム制適用職員で所定総労働時間を超えた時間が60時間を超えた職員に対して、当該60時間を超えた月（以下「60時間超過月」という。）の超過勤務手当の一部の支給に代わる措置の対象となるべき休暇（労基法第37条第3項に規定する休暇をいう。以下「超勤代替休暇」という。）を指定することができる。
- 2 超勤代替休暇を指定することのできる期間は、60時間超過月の末日の翌日から同日を起算日とする2月後の日までの期間とする。
  - 3 第1項に規定する指定は、次の各号により得た時間数を合計した時間数の範囲内で、勤務時間の始め又は終わりにおいて、4時間又は7時間45分（第40条に規定する年次有給休暇の時間に連続して超勤代替休暇を指定する場合にあっては、当該年次有給休暇の時間数と当該超勤代替休暇の時間数を合計した時間数が4時間又は7時間45分となる時間。）を単位として行うものとする。
    - (1) 60時間超過月の60時間を超えて勤務した全時間（以下「60時間超過時間」という。）のうち、第36条に規定する休日以外の日における勤務に係る時間数に100分の25を乗じて得た時間数
    - (2) 60時間超過時間のうち、第36条に規定する休日における勤務に係る時間数に100分の15を乗じて得た時間数
  - 4 超勤代替休暇に勤務しなかった職員に対しては、その超勤代替休暇に代えられた超過勤務手当の支給は要しない。
  - 5 理事長又はその委任を受けた者は、職員があらかじめ超勤代替休暇の指定を希望しない旨申し出た場合には、超勤代替休暇を指定しないものとする。

#### （休日の振替）

- 第38条 理事長又はその委任を受けた者は、第37条第1項の規定により、第36条の休日に勤務することを命ずる場合には、あらかじめ勤務日を休日に変更して、その勤務することを命ずる日に振り替えることができる。
- 2 前項の規定による振替は、勤務することを命じた休日の属する月の勤務日を休日に指定するとともに、勤務することを命じた休日又は休日に振り替えられる勤務日の何れか早い日の属する週の前週までに明示しなければならない。

#### （勤務時間の変更）

- 第39条 災害その他やむを得ない理由がある場合には、勤務時間を変更することができる。

## 第5章 休暇

## 第1節 年次有給休暇

(年次有給休暇)

第40条 職員は、毎年1月1日から12月31日までの間において、20日の年次有給休暇を受けることができる。

2 年の途中において採用された職員のその年における年次有給休暇の日数については、当該職員の採用月に応じてそれぞれ次表に定めるとおりとする。

採用(復職)月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
休暇日数	20日	18日	17日	15日	13日	12日	10日	8日	7日	5日	3日	2日

- 3 前項の規定にかかわらず、国、通則法第2条第4項に規定する行政執行法人、地方公共団体（退職手当に関する条例において、職員が理事長の要請に応じ、引き続いて当該地方公共団体に使用される者となった場合に、職員としての勤続期間を当該地方公共団体に使用される者としての勤続期間に通算することと定めている地方公共団体に限る。）、国家公務員退職手当法（昭和28年法律第182号）第7条の2第1項に規定する公庫その他理事長が認める機関（以下「国等の機関」という。）から引き続き機構の職員となった者の機構に採用された日以降のその年に係る年次有給休暇の日数は、その者に付与されていた年次休暇の残日数が前項の表に定める日数を超える場合は、その付与されていた年次有給休暇の残日数とする。
- 4 前2項の規定にかかわらず、国等の機関における年次有給休暇の規定の上限が40日を超える場合には、採用された年に国等の機関において使用した年次有給休暇の日数を40日から減じた日数が第2項の表に定める日数を超える場合に、その日数を年次有給休暇の日数とする。
- 5 前3項の規定にかかわらず、1月1日から国等の機関の年次有給休暇付与日までの間に採用された場合には、40日を限度として国等の機関での残日数に第2項の表に定める日数を加算した日数を年次有給休暇の日数とする。
- 6 前5項の年次有給休暇については、その年に受けなかった日数は、20日の範囲内の日数に限って翌年に繰り越すことができる。
- 7 年次有給休暇は、1日又は時間を単位として請求することができる。

(年次有給休暇の届出)

第41条 職員が年次有給休暇を受けようとする場合は、あらかじめ人事給与システムにより理事長に届け出なければならない。ただし、やむを得ない理由によりあらかじめ届け出ることができなかつた場合は、その旨を事後速やかに届け出るものとする。

2 前項の場合において、機構の業務の正常な運営を妨げるときは、年次有給休暇を受ける時期及び期間を変更することがある。

## 第2節 特別有給休暇、育児休業、介護休暇、配偶者同行休業

(特別有給休暇)

第42条 職員は、次に掲げる事由により勤務日又は勤務時間中に勤務しない場合には、それぞれ当該各号に規定するところによりその勤務しない日又は時間は、特別有給休暇として、休暇を受けることができる。

- (1) 職員が選挙権その他公民としての権利を行使する場合で、その勤務しないことがやむを得ないと認められるとき 必要と認められる期間
- (2) 職員が裁判員、証人、鑑定人、参考人等として国会、裁判所、地方公共団体の議会その他官公署へ出頭する場合で、その勤務しないことがやむを得ないと認められるとき 必要と認められる期間
- (3) 職員が骨髄移植のための骨髄液の提供希望者としてその登録を実施する者に対して登録の申出を行い、又は骨髄移植のため配偶者、父母、子及び兄弟姉妹以外の者に骨髄を提供する場合で、当該申出又は提供に伴い必要な検査、入院等のため勤務しないことがやむを得ないと認められるとき 必要と認められる期間
- (4) 職員が自発的に、かつ、報酬を得ないで次に掲げる社会に貢献する活動（専ら親族に対する支援となる活動を除く。）を行う場合で、その勤務しないことが相当であると認められるとき 1の年において5日の範囲内の期間
  - イ 地震、暴風雨、噴火等により相当規模の災害が発生した被災地又はその周辺の地域における生活関連物資の配布その他の被災者を支援する活動
  - ロ 身体障害者療護施設、特別養護老人ホームその他の主として身体上若しくは精神上の障害がある者又は負傷し、若しくは疾病にかかった者に対して必要な措置を講ずることを目的とする施設における活動
  - ハ イ及びロに掲げる活動のほか身体上若しくは精神上の障害、負傷又は疾病により常態として日常生活を営むのに支障がある者の介護その他の日常生活を支援する活動
- (5) 職員が結婚する場合で、結婚式、旅行その他の結婚に伴い必要と認められる行事等のため勤務しないことが相当であると認められるとき 結婚の日の1月前の日から当該結婚の日後6月を経過する日までの期間内における連続する5日の範囲内の期間
- (6) 職員の子が結婚する場合で、結婚に伴い必要と認められる行事等のため勤務しないことが相当であると認められるとき 連続する2日の範囲内の期間
- (7) 職員の兄弟姉妹が結婚する場合で、結婚に伴い必要と認められる行事等のため勤務しないことが相当であると認められるとき 1日の範囲内の期間
- (8) 6週間（多胎妊娠の場合にあっては、14週間）以内に出産する予定である女性職員が申し出た場合 出産の日までの申し出た期間
- (9) 女性職員が出産した場合 出産の日の翌日から8週間を経過する日までの期間（産後6週間を経過した女性職員が就業を申し出た場合において医師が支障がないと認めた業務に就く期間を除く。）
- (10) 生後1年に達しない子を育てる職員が、その子の保育のために必要と認められる授乳等を行う場合 1日2回それぞれ30分以内の期間（男性職員にあっては、その子の当該職員以外の親が当該職員がこの号の休暇を使用しようとする日におけるこ

の号の休暇（これに相当する休暇を含む。）を承認され、又は労基法第67条の規定により同日における育児時間を請求した場合は、1日に2回それぞれ30分から当該承認又は請求に係る各回ごとの期間を差し引いた期間を超えない期間）

- (11) 職員が妻（届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。次号において同じ。）の出産に伴い勤務しないことが相当であると認められる場合 職員の妻が出産するため病院に入院する等の日から当該出産の日後2週間を経過するまでの間における3日の範囲内の期間
- (12) 職員の妻が出産する場合であってその出産予定日の6週間（多胎妊娠の場合にあつては、14週間）前の日から当該出産の日後8週間を経過する日までの期間にある場合において、当該出産に係る子又は小学校就学の始期に達するまでの子（妻の子を含む。）を養育する職員が、これらの子の養育のため勤務しないことが相当であると認められるとき 当該期間内における5日の範囲内の期間
- (13) 中学校就学の始期に達するまでの子（配偶者の子又は民法（明治二十九年法律第八十九号）第八百七条の二第一項の規定により職員が当該職員との間における同項に規定する特別養子縁組の成立について家庭裁判所に請求した者（当該請求に係る家事審判事件が裁判所に係属している場合に限る。）であつて、当該職員が現に監護する者、児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）第二十七条第一項第三号の規定により同法第六条の四第一項に規定する里親である職員に委託されている児童のうち、当該職員が養子縁組によって養親となることを希望している者その他これらに準ずる者として理事長が定める者を含む。以下この号及び次号において同じ。）を養育する職員が、その子の看護（負傷し、若しくは疾病にかかったその子の世話又は疾病の予防を図るために必要なものとしてその子の世話をを行うことをいう。）のため勤務しないことが相当であると認められる場合 1の年において5日（その養育する中学校就学の始期に達するまでの子が2人以上の場合にあつては、10日）の範囲内の期間
- (14) 中学校就学の始期に達するまでの子を養育する職員が、その子の看護（学校保健安全法施行規則（昭和33年文部省令第18号）第18条に規定する感染症にかかったその子の世話に限り、同規則第19条に規定する出席停止の期間中のものを含む。）のため勤務しないことが相当であると認められる場合 子1人につき1の年において原則として連続する10日の範囲内の期間
- (15) 第46条第1項に規定する要介護者（以下この号において「要介護者」という。）の介護を行うために勤務しないことが相当であると認められる場合 1の年において5日（要介護者が2人以上の場合にあつては、10日）の範囲内の期間
- (16) 職員の親族が死亡した場合で、職員が葬儀、服喪その他の親族の死亡に伴い必要と認められる行事等のため勤務しないことが相当であると認められるとき 親族に応じ別表の日数欄に掲げる連続する日数（葬儀のため遠隔の地に赴く場合にあつては、往復に要する日数を加えた日数）の範囲内の期間
- (17) 職員が父母の追悼のための特別な行事（父母の死亡後15年以内に行われるものに限る。）のため勤務しないことが相当であると認められる場合 1日の範囲内の期間
- (18) 職員が夏季における盆等の諸行事、心身の健康の維持及び増進又は家庭生活の充

- 実のため勤務しないことが相当であると認められる場合 1の年の7月から9月までの期間内における、休日を除いて原則として連続する3日の範囲内の期間
- (19) 地震、水害、火災その他の災害により次のいずれかに該当する場合その他これらに準ずる場合で、職員が勤務しないことが相当であると認められるとき 7日の範囲内の期間
- イ 職員の現住居が滅失し、又は損壊した場合で、当該職員がその復旧作業等を行い、又は一時的に避難しているとき。
- ロ 職員及び当該職員と同一の世帯に属する者の生活に必要な水、食料等が著しく不足している場合で、当該職員以外にはそれらの確保を行うことができないとき。
- (20) 地震、水害、火災その他の災害又は交通機関の事故等により出勤することが著しく困難であると認められる場合 必要と認められる期間
- (21) 地震、水害、火災その他の災害又は交通機関の事故等に際して、職員が退勤途上における身体の危険を回避するため勤務しないことがやむを得ないと認められるとき 必要と認められる期間
- (22) 前各号に掲げる場合のほか、特別の理由により職員が休暇を申し出て理事長の許可を受けた場合 理事長が認定する期間
- 2 前項第1 1号から第1 5号までの休暇（以下この項において「特定休暇」という。）の単位は、1日又は1時間とする。ただし、特定休暇の残日数のすべてを使用しようとする場合において、当該残日数に1時間未満の端数があるときは、当該残日数のすべてを使用することができる。

（特別有給休暇の届出）

- 第4 3条 職員は、前条に規定する特別有給休暇の承認を受けようとする場合は、あらかじめ人事給与システムにより理事長に届け出て、その承認を受けなければならない。ただし、やむを得ない理由のためあらかじめ承認を受けることができなかった場合は、その旨を事後速やかに届け出て承認を受けるものとする。
- 2 前項の場合において、理事長が必要と認めて証明書等の提出を求めたときは、これを提出しなければならない。

（生理日の就業が著しく困難な女性に対する措置）

- 第4 4条 女性職員で生理日の就業が著しく困難な者の請求があった場合は、その者に対して休暇を与える。
- 2 前項の休暇のうち連続する2日以内を有給とする。
- 3 第1項の休暇を受けようとする者は、人事給与システムにより理事長に届け出るものとする。

（育児休業及び育児時間）

- 第4 5条 職員は、その3歳に満たない子を養育するため、職務に従事しないこと（以下「育児休業」という。）又は小学校第1学年修了前の子を養育するため1日につき2時間を超えない範囲内で勤務しないこと（以下「育児時間」という。）ができる。
- 2 育児休業及び育児時間に関する取扱いについては、別に定める独立行政法人医薬品医

療機器総合機構育児休業等に関する規程による。

(介護休暇及び介護時間)

第46条 職員は、要介護者（次の各号に掲げる者で負傷、疾病又は老齢により2週間以上の期間にわたり日常生活を営むのに支障がある者をいう。以下同じ。）の介護をするため、勤務しないことが相当であると認められるときは、介護休暇又は介護時間を受けることができる。

(1) 配偶者（届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下この項及び次条において同じ。）、父母又は子

(2) 配偶者の父母

(3) その他理事長が別に定める者

2 介護休暇の期間は、要介護者の各々が前項に規定する介護を必要とする一の継続する状態ごとに、三回を超えず、かつ、通算して6月を超えない範囲内で指定する期間（以下「指定期間」という。）内において勤務しないことが相当であると認められる期間とする。

3 職員は、介護休暇を受けようとする場合は、あらかじめ、その事由及び指定期間を所定の用紙に記入し、理事長に届け出て、その承認を受けなければならない。

4 介護時間は、職員が要介護者の介護をするため、要介護者の各々が当該介護を必要とする一の継続する状態ごとに、連続する三年の期間（当該要介護者に係る指定期間と重複する期間を除く。）内において、一日の勤務時間の一部につき勤務しないことが相当であると認められる場合における休暇とする。

5 介護時間の時間は、前項に規定する期間内において一日につき二時間を超えない範囲内で必要と認められる時間とする。

6 職員が介護休暇又は介護時間を受ける場合において、理事長が必要と認めて証明書等の提出を求めたときは、これを提出しなければならない。

7 前各項に定めるもののほか、介護休暇及び介護時間に関する必要な事項は別に定める独立行政法人医薬品医療機器総合機構介護休暇等に関する実施細則（平成16年細則第13号）による。

(配偶者同行休業)

第46条の2 職員は、外国での勤務その他別に定める事由により外国に住所又は居所を定めて滞在するその配偶者と、当該住所又は居所において生活を共にするために、3年を超えない範囲内で職務に従事しないこと（以下「配偶者同行休業」という。）ができる。

2 配偶者同行休業に関する取扱いについては、別に定める独立行政法人医薬品医療機器総合機構配偶者同行休業に関する規程（平成26年規程第5号）による。

(不妊治療に伴う休暇)

第46条の3 不妊治療を行っている職員から請求があった場合は、当該不妊治療のために必要と認められる限度において、その者に対して休暇を与える。

- 2 前項の休暇の期間は、一の年において5日の範囲内の期間で、1日又は時間を単位とする。
- 3 第1項に規定する休暇を受けようとする場合は、あらかじめ、人事給与システムにより理事長に届け出て、その承認を受けなければならない。ただし、やむを得ない理由のため、あらかじめ承認を受けることができなかつた場合は、その旨を事後速やかに届け出て承認を受けるものとする。

#### (学位取得休暇)

第46条の4 研修・学位取得支援検討委員会で選定された職員については、学位取得休暇を受けることができる。

- 2 前項の休暇の期間は、一の年度において30日の範囲内の期間で、単位は1日とする。
- 3 第1項に規定する休暇を受けようとする場合は、あらかじめ、人事給与システムにより理事長に届け出て、その承認を受けなければならない。ただし、やむを得ない理由のため、あらかじめ承認を受けることができなかつた場合は、その旨を事後速やかに届け出て承認を受けるものとする。

### 第3節 母性健康管理

#### (妊産婦である女性職員の就業制限)

第47条 理事長は、出産の日の翌日から8週間を経過する日までの期間は女性職員を就業させないものとする。ただし、産後6週間を経過した女性職員が就業を申し出た場合において、医師が支障ないと認めた業務に就く場合を除く。

#### (妊産婦である女性職員の保健指導等)

第48条 理事長は、妊産婦である女性職員が請求した場合には、その者が母子保健法(昭和40年法律第141号)第10条に規定する保健指導又は同法第13条に規定する健康診査を受けるため勤務しないことを承認するものとする。

#### (妊産婦である女性職員の業務軽減等)

- 第49条 理事長は、妊産婦である女性職員が請求した場合には、その者の業務を軽減し、又は他の軽易な業務に就かせるものとする。
- 2 理事長は、妊娠中の女性職員が請求した場合において、その者の業務が母体又は胎児の健康保持に影響があると認めるときは、その職員が適宜休憩し、又は補食するために必要な時間、勤務しないことを承認することができる。

#### (妊娠中の女性職員の通勤緩和)

第50条 理事長は、妊娠中の女性職員が請求した場合において、その者が通勤に利用する交通機関の混雑の程度が母体又は胎児の健康保持に影響があると認めるときは、勤務時間の始め又は終わりにおいて、1日を通じて1時間を超えない範囲内で勤務しないことを承認するものとする。

## 第6章 出張

(出張の命令)

第51条 職員は、機構の業務のため理事長又はその委任を受けた所属部長から出張を命じられた場合は、これに従わなければならない。

2 出張を命じられた職員に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程(平成16年規程第20号)により旅費を支給する。

(出張の復命)

第52条 前条第1項の規定により出張を命じられた職員が帰任したときは、速やかに、出張を命じた者に復命しなければならない。

## 第7章 給与

(給与)

第53条 職員の給与の支給については、給与規程の定めるところによる。

## 第8章 退職手当

(退職手当)

第54条 職員の退職手当は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員退職手当支給規程の定めるところにより支給する。

## 第55条 削除

## 第9章 教育研修

(教育研修)

第56条 職員の勤務能率の発揮及び増進のため、教育研修を受けさせることがある。

## 第10章 安全衛生、災害補償

(安全衛生)

第57条 理事長は、職員の安全衛生の確保及び改善を図り、快適な職場の形成のため必要な措置を講じるものとする。

2 職員は、安全、衛生及び健康確保について、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)及びその他の関係法令のほか、理事長の指示を守るとともに、機構が行う安全、衛生に関する措置に協力しなければならない。

(感染症の届出等)

第58条 職員は、自己、同居人又は近隣の者が法定又は届出を要する感染症(感染症の



予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）にいう感染症をいう。以下同じ。）にかかり、又はその疑いがある場合には、直ちに、理事長に届け出なければならない。この場合において、必要があるときは、出勤の停止を命ずることがある。

- 2 前項の規定により出勤の停止を命ぜられて欠勤した場合は、これを出勤として取り扱う。ただし、職員が感染症にかかって欠勤した場合は、この限りでない。

#### （健康診断）

第59条 職員は、労働安全衛生法第66条第5項の義務に従い、機構が行う健康診断を受けなければならない。

- 2 理事長は、職員から前項の健康診断受診のため勤務しないことの請求があった場合には、原則として1日の範囲内で理事長が必要と認める時間、勤務しないことを承認するものとする。
- 3 第1項の規定による健康診断の結果に基づき、勤務時間の制限、業務の転換、療養その他健康保持上必要な措置を命ずることがある。
- 4 前項の規定により、勤務時間の制限を命ぜられて勤務しなかった場合は、これを出勤として取り扱う。

#### （災害補償）

第60条 職員が業務上の事由又は通勤により負傷し、疾病にかかり、又は死亡した場合は、労基法及び労災法に定めるところにより災害補償を行う。

### 第11章 賞罰

#### （職員の表彰）

第61条 職員が次の各号に該当する場合は、表彰する。

- (1) 業務上特に功績があり、又は他の模範となる善行のあった者
- (2) 永年にわたり誠実に勤務し、その成績が良好であった者

#### （懲戒）

第62条 理事長は、職員がこの規則に違反し、又は職務上の義務の履行を怠った場合は、その違反の軽重に従い、それぞれ次の各号に定める懲戒を行うものとする。

- (1) 戒告 始末書を徴して職員の責任を確認し、その将来を戒める。
  - (2) 減給 労基法第91条に定める制限の範囲内で給与を減ずる。
  - (3) 停職 1日以上3月以内の出勤停止とし、その期間中の給与は支給しない。
  - (4) 懲戒解雇 予告期間を設けることなく即時解雇とし、退職金は支給しない。
- 2 懲戒は、所定の手続きに従って行うものとし、その量定は「懲戒処分の指針について」（平成12年3月31日人事院事務総長通知）に準じて決定するものとする。

### 第12章 雑則

(期間の計算)

第63条 第6条、第9条、第10条、第13条、第14条、第15条、第16条、第31条、第42条、第44条及び第62条の規定中、一定日数、月数又は年数で示されているものについては、その日数、月数又は年数中に休日を含むものとする。

(人事給与システムの使用の例外)

第63条の2 この規則において、人事給与システムにより行うものとしている手続は、やむを得ないものとして理事長又はその委任を受けた者が認めた場合には、書類の提出その他の方法により行うことができる。

(実施規定)

第64条 この規則の実施について必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規則は、平成16年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 機構成立の際において、現に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの職員としての身分を有し、引き続き機構の職員となった者については、これら3機関の職員であった期間を機構の職員であったものとみなして、この規則の規定を適用する。
- 3 次の表の左欄に掲げる期間における継続雇用に関する第13条の2の規定の適用については、同条中「65歳」とあるのは、同表の左欄に掲げる区分に応じそれぞれ同表の右欄に掲げる字句とする。

平成25年4月1日から平成28年3月31日まで	61歳
平成28年4月1日から平成31年3月31日まで	62歳
平成31年4月1日から平成34年3月31日まで	63歳
平成34年4月1日から平成37年3月31日まで	64歳

- 4 前項の規定により継続雇用された者が、その期間終了後に引き続き雇用を希望し、その者が第14条各号に規定する解雇事由のいずれにも該当しない場合には、高年齢者等の雇用の安定等に関する法律の一部を改正する法律(平成24年法律第78号)附則第3項に基づきなお効力を有するとされる改正前の高年齢者等の雇用の安定等に関する法律第9条第2項に基づく労使協定の定めるところにより、満年齢65歳に達した日以後における最初の3月31日までの間継続雇用する。

附 則 (平成17年3月31日17規程第15号)

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年10月27日17規程第36号)

この規則は、平成17年11月1日から施行する。ただし、改正後の第38条第2項の規定は平成17年10月27日から施行する。

附 則（平成18年3月22日18規程第3号）  
（施行期日）

1 この規則は、平成18年4月1日から施行する。

（経過措置）

2 次の表の左欄に掲げる期間において定年に達した場合の改正後の第13条の2の規定の適用については、同条中「65歳」とあるのは、同表の左欄に掲げる区分に応じそれぞれ同表の右欄に掲げる字句とする。

平成18年4月1日から平成19年3月31日まで	63歳
平成19年4月1日から平成21年3月31日まで	64歳

附 則（平成20年12月25日20規程第12号）

この規則は、平成21年1月1日から施行する。ただし、改正後の第42条第1項第2号の規定は、平成21年5月21日から施行する。

附 則（平成21年3月18日21規程第2号）  
この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成22年3月30日22規程第1号）  
この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成22年6月28日22規程第5号）  
この規則は、平成22年6月30日から施行する。

附 則（平成23年3月29日23規程第4号）  
この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年3月29日24規程第6号）  
この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年4月17日24規程第11号）  
この規則は、平成24年4月17日から施行する。

附 則（平成24年5月14日24規程第16号）  
（施行期日）

1 この規則は、平成24年6月1日から施行する。

2 施行日より前に退職した者の就職については、なお、この規則による改正前の規則第26条及び第55条を適用する。

附 則（平成25年3月14日25規程第3号）

- 1 この規程は、平成25年3月15日から施行する。
- 2 この規程による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則第31条第2項及び第6項から第8項までの規定は、施行日以降に開始した特定傷病欠勤について適用し、施行日より前に開始して施行日まで連続している特定傷病欠勤については、なお従前の例による。

附 則（平成25年3月28日25規程第5号）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成25年12月24日25規程第25号）

この規程は、平成26年1月1日から施行する。

附 則（平成26年3月20日26規程第4号）

この規程は、平成26年3月20日から施行する。

附 則（平成26年3月20日26規程第6号）

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年11月19日26規程第23号）

この規程は、平成26年11月25日から施行する。

附 則（平成26年12月26日26規程第26号）

この規程は、平成27年1月1日から施行する。

附 則（平成27年6月29日27規程第12号）

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則（平成27年7月28日27規程第15号）

この規程は、平成27年7月28日から施行する。

附 則（平成28年3月30日28規程第5号）

（施行期日）

第1条 この規程は、平成28年4月1日から施行する。

（無期事務補助員の定年の特例措置）

第2条 平成28年4月1日より前から継続して雇用されている有期事務補助員で満年齢60歳に達した日以降における最初の4月1日以降に無期労働契約への雇用に転換した者については、第2条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務補助員就業規則第2条第1項第4号において準用する職員就業規則第13条第4項の規定にかかわらず、定年を満年齢65歳とする。

(平成28年度の事務補助員の給与に係る特例)

第3条 平成28年度の事務補助員の給与については、第2条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務補助員就業規則第8条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 平成28年度の事務補助員の期末手当及び勤勉手当については、勤務期間等に応じ、一般職の職員の給与に関する法律(昭和25年法律第95号。次条において「一般職給与法」という。)に規定する国家公務員に係る期末手当及び勤勉手当の規定を準用して支給する。ただし、期間率については、職員給与規程(平成16年規程第4号)第25条第2項の規定を準用する。

3 前項の場合において、平成28年6月の期末手当の額は期末手当基礎額(基本給に21を乗じて得た額をいう。)に100分の122.5を、平成28年12月の期末手当の額は期末手当基礎額に100分の137.5を、勤勉手当の額は勤勉手当基礎額(基本給に21を乗じて得た額をいう。)に100分の75を乗じて得た額とする。

(無期嘱託の定年の特例)

第4条 平成28年4月1日より前から継続して雇用されている有期嘱託で満年齢60歳に達した日以降における最初の4月1日以降に無期労働契約への雇用に転換した者については、第3条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構嘱託等就業規則第4条の4の規定にかかわらず、定年を満年齢70歳とする。

(平成28年度の嘱託等の給与に係る特例)

第5条 平成28年度の嘱託等の給与については、第3条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構嘱託等就業規則第11条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2 平成28年度の嘱託等の期末手当及び勤勉手当については、勤務期間等に応じ、一般職給与法に規定する国家公務員に係る期末手当及び勤勉手当の規定を準用して支給する。ただし、期間率については、職員給与規程第25条第2項の規定を準用する。

3 前項の場合において、平成28年6月の期末手当の額は期末手当基礎額に100分の122.5を、平成28年12月の期末手当の額は期末手当基礎額に100分の137.5を、勤勉手当の額は勤勉手当基礎額に100分の75を乗じて得た額とする。

附 則(平成28年6月24日28規程第16号)

この規程は、平成28年7月1日から施行する。

附 則(平成28年12月14日28規程第22号)

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則(平成29年2月20日29規程第3号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年12月11日29規程第17号)

この規程は、平成29年12月11日から施行する。

附 則（平成30年1月11日30規程第1号）抄  
（施行期日等）

第1条 この規程は、平成30年2月1日から施行する。ただし、第3条、第5条及び第12条の規定は、平成30年4月1日から施行する。

2及び3 略

4 第10条の規定による改正後の職員就業規則の規定は、平成30年1月1日から適用する。

（経過措置）

第4条 略

2及び3 略

4 第11条の規定による改正後の第9条第2項及び第31条第7項の規定は、この規程の施行の日以後に始まる休職及び欠勤（改正前の第9条第2項及び第31条第7項の規定により通算され、又は連続しているものとみなされた欠勤にあっては、この規程の施行の日以後に始まる当該欠勤）から適用する。

附 則（平成30年1月29日30規程第2号）

この規程は、平成30年2月1日から施行する。ただし、第2条の規定による改正後の職員就業規則の規定は、平成30年1月1日以後に退職する幹部職員による届出から適用する。

附 則（平成30年3月28日30規程第8号）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年4月23日30規程第13号）

この規程は、平成30年5月1日から施行する。ただし、第1条の規定による改正後の職員就業規則第26条の2及び第26条の4第2項の規定は、この規程の施行の日以後に退職する管理職たる職員から適用する。

## 別表

親族	日数
配偶者	7日
父母	
子	7日
祖父母	3日（職員が代襲相続し、かつ、祭具等の承継を受ける場合にあつては、7日）
孫	3日
兄弟姉妹	3日
おじ又はおば	1日（職員が代襲相続し、かつ、祭具等の承継を受ける場合にあつては、7日）
父母の配偶者又は配偶者の父母	3日（職員と生計を一にしていた場合にあつては、7日）
子の配偶者又は配偶者の子	1日（職員と生計を一にしていた場合にあつては、5日）
祖父母の配偶者又は配偶者の祖父母	1日（職員と生計を一にしていた場合にあつては、3日）
兄弟姉妹の配偶者又は配偶者の兄弟姉妹	
おじ又はおばの配偶者	1日