

## 資料5-1 企業出身者の就業状況(別紙2)

### 【2ページ】

前回までに運営評議会にて報告した企業出身者数について、会議開催時点では「前回との合計値」として掲載しておりましたが、従前まで「前回までの累計値」としておりましたので、訂正いたします。

正																																									
職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第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年間に在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考																																				
1	医薬品品質管理部	令和4年6月1日	アルプス薬品工業株式会社	研究開発部																																					
2	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ株式会社	安全性研究部、医薬医療研究企画部																																					
3	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	①株式会社高研 ②株式会社ニコン・セル・イノベーション	①品質保証部、薬事部 ②製造部																																					
<p>※参考</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">(前回までの報告者)</th> <th style="width: 20%;">(今回報告者)</th> <th style="width: 30%;">(合計)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物統計担当</td> <td style="text-align: center;">4人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">4人</td> </tr> <tr> <td>GMP・QMS担当</td> <td style="text-align: center;">30人</td> <td style="text-align: center;">2人</td> <td style="text-align: center;">32人</td> </tr> <tr> <td>新薬審査担当</td> <td style="text-align: center;">31人</td> <td style="text-align: center;">1人</td> <td style="text-align: center;">32人</td> </tr> <tr> <td>一般薬等審査担当</td> <td style="text-align: center;">3人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">3人</td> </tr> <tr> <td>医療機器審査担当</td> <td style="text-align: center;">7人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">7人</td> </tr> <tr> <td>信頼性調査担当</td> <td style="text-align: center;">8人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">8人</td> </tr> <tr> <td>臨床薬理・薬物動態担当</td> <td style="text-align: center;">2人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">2人</td> </tr> <tr> <td>安全対策担当</td> <td style="text-align: center;">9人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">9人</td> </tr> </tbody> </table>							(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)	生物統計担当	4人	0人	4人	GMP・QMS担当	30人	2人	32人	新薬審査担当	31人	1人	32人	一般薬等審査担当	3人	0人	3人	医療機器審査担当	7人	0人	7人	信頼性調査担当	8人	0人	8人	臨床薬理・薬物動態担当	2人	0人	2人	安全対策担当	9人	0人	9人
	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)																																						
生物統計担当	4人	0人	4人																																						
GMP・QMS担当	30人	2人	32人																																						
新薬審査担当	31人	1人	32人																																						
一般薬等審査担当	3人	0人	3人																																						
医療機器審査担当	7人	0人	7人																																						
信頼性調査担当	8人	0人	8人																																						
臨床薬理・薬物動態担当	2人	0人	2人																																						
安全対策担当	9人	0人	9人																																						

誤																																									
職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第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年間に在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考																																				
1	医薬品品質管理部	令和4年6月1日	アルプス薬品工業株式会社	研究開発部																																					
2	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ株式会社	安全性研究部、医薬医療研究企画部																																					
3	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	①株式会社高研 ②株式会社ニコン・セル・イノベーション	①品質保証部、薬事部 ②製造部																																					
<p>※参考</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">(前回までの報告者)</th> <th style="width: 20%;">(今回報告者)</th> <th style="width: 30%;">(合計)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生物統計担当</td> <td style="text-align: center;">1人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">1人</td> </tr> <tr> <td>GMP・QMS担当</td> <td style="text-align: center;">1人</td> <td style="text-align: center;">2人</td> <td style="text-align: center;">3人</td> </tr> <tr> <td>新薬審査担当</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">1人</td> <td style="text-align: center;">1人</td> </tr> <tr> <td>一般薬等審査担当</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> </tr> <tr> <td>医療機器審査担当</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> </tr> <tr> <td>信頼性調査担当</td> <td style="text-align: center;">1人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">1人</td> </tr> <tr> <td>臨床薬理・薬物動態担当</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> </tr> <tr> <td>安全対策担当</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> <td style="text-align: center;">0人</td> </tr> </tbody> </table>							(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)	生物統計担当	1人	0人	1人	GMP・QMS担当	1人	2人	3人	新薬審査担当	0人	1人	1人	一般薬等審査担当	0人	0人	0人	医療機器審査担当	0人	0人	0人	信頼性調査担当	1人	0人	1人	臨床薬理・薬物動態担当	0人	0人	0人	安全対策担当	0人	0人	0人
	(前回までの報告者)	(今回報告者)	(合計)																																						
生物統計担当	1人	0人	1人																																						
GMP・QMS担当	1人	2人	3人																																						
新薬審査担当	0人	1人	1人																																						
一般薬等審査担当	0人	0人	0人																																						
医療機器審査担当	0人	0人	0人																																						
信頼性調査担当	1人	0人	1人																																						
臨床薬理・薬物動態担当	0人	0人	0人																																						
安全対策担当	0人	0人	0人																																						