

令和5年7月13日
監 査 室

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構における
企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する
監査結果報告**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に在職する企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査を実施した結果については、下記のとおりである。

記

1. 監査の対象月

令和4年10月～令和5年3月

2. 監査の対象者

【令和4年10月】 148名（A：30名／B：46名／C：70名／D：1名／E：1名）

【令和4年11月】 147名（A：29名／B：46名／C：70名／D：1名／E：1名）

【令和4年12月】 148名（A：30名／B：46名／C：70名／D：1名／E：1名）

【令和5年 1月】 147名（A：29名／B：46名／C：70名／D：1名／E：1名）

【令和5年 2月】 146名（A：28名／B：47名／C：69名／D：1名／E：1名）

【令和5年 3月】 145名（A：26名／B：47名／C：70名／D：1名／E：1名）

※ A：職員、B：嘱託職員、C：家族が企業に従事する職員、D：継続雇用職員、E：任期付職員

3. 就業制限ルールの遵守状況

就業制限ルールについては、令和4年10月から令和5年3月のそれぞれの月において遵守されているものと認められる。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における 企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に在職する企業出身者のうち、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年規程第2号）及び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（平成17年細則第1号）に規定する就業制限ルールが適用されるものについて、以下のとおり、当該ルールの遵守状況に関する監査を実施する。

1. 監査の対象者

機構に在職する企業出身者のうち、機構採用前5年間に製薬企業等に在職していた職員

2. 監査の対象となる就業制限ルール

- ①企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させない。
- ②企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、管理職又は審査チームの主任の地位に就けない。
- ③企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合には、機構採用後2年間、1つの品目（案件）を当該企業出身者一人に担当させない。

(※)「企業出身者の機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にある場合」に該当する【出身企業における業務】と【機構における職務】の関係については、以下のとおり。

【出身企業における業務】	【機構における職務】
研究・開発部門の業務	→ 次世代評価手法推進部、審査業務部、審査マネジメント部(医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品に係る基準に関する情報の調査及び整理並びに基準案の作成等の業務に関する職務と医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の一般的名称に関する職務を除く。)、新薬審査第一部～第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部(登録認証機関監督課の所掌する業務に係る部分を除く。)、信頼性保証部、関西支部(相談課の所掌する業務に係る部分に限る。)、プログラム医療機器審査室、体外診断薬審査室、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役又は再審査業務調整役が所掌する職務
市販後調査・安全対策部門の業務	→ 医療情報活用部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部又は医療機器品質管理・安全対策部(医療機器安全課の所掌する業務に係る部分に限る。)が所掌する職務
製造・品質管理部門の業務	→ 医療機器調査・基準部(登録認証機関監督課の所掌する業務に係る部分に限る。)、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部(医療機器品質管理課の所掌する業務に係る部分に限る。)又は関西支部(調査課の所掌する業務に係る部分に限る。)が所掌する職務

【機構における職務】は令和3年4月1日現在。

3. 監査の実施概要

- (1) 監査は、半期毎に年2回実施する。
- (2) 監査の対象となる企業出身者を把握する。
- (3) 把握した企業出身者の機構採用年月日、役職、出身企業、業務内容(担当品目等)等について確認を行う。
- (4) その確認結果の適正性を確保するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程(平成17年規程第9号)に基づく書面監査を実施し、必要に応じ、企業出身者に対するヒアリング等の実地監査を実施する。

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和4年10月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医療機器品質管理・安全対策部	平成29年11月1日	アリーアメディカル(株)	品質管理
2	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
3	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
4	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
5	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
6	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
7	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
8	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
9	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
10	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
11	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
12	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
13	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発

※ 「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
14	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業
15	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発
16	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	研究開発
17	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レビオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
18	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
19	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
20	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
21	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
22	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
23	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
24	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
25	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
26	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
27	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
28	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)	研究開発
29	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
30	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和4年11月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
2	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
3	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
4	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
5	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
6	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
7	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
8	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
9	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
10	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
11	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
12	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発
13	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業

※ 「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
14	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発
15	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	研究開発
16	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レリオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
17	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
18	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
19	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
20	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
21	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
22	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
23	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
24	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
25	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
26	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
27	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)	研究開発
28	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
29	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和4年12月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医薬品安全対策第一部	平成30年1月1日	イーピーエス(株)	安全性情報
2	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
3	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
4	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
5	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
6	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
7	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
8	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
9	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
10	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
11	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
12	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発
13	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業

※ 「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
14	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発
15	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	研究開発
16	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レリオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
17	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
18	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
19	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
20	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
21	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
22	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
23	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
24	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
25	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
26	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
27	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)	研究開発
28	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
29	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理
30	関西支部	令和4年12月1日	(株)陽進堂	研究開発

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和5年1月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年2月1日	Pegavision Japan(株) クリエートメディック(株)	品質管理
2	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
3	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
4	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
5	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
6	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
7	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
8	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
9	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
10	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
11	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発
12	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業
13	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発

※ 「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
14	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	研究開発
15	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レビオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
16	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
17	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
18	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
19	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
20	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
21	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
22	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
23	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
24	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
25	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
26	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)	研究開発
27	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
28	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理
29	関西支部	令和4年12月1日	(株)陽進堂	研究開発

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和5年2月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	医薬品品質管理部	平成30年3月1日	大正製薬(株)	品質管理
2	医療機器品質管理・安全対策部	平成30年3月1日	GEヘルスケアジャパン(株)	品質管理
3	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
4	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
5	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
6	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
7	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
8	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
9	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
10	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発
11	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業
12	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
13	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	研究開発
14	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レビオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
15	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
16	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
17	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
18	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
19	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
20	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
21	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
22	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
23	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
24	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
25	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)	研究開発
26	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
27	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理
28	関西支部	令和4年12月1日	(株)陽進堂	研究開発

企業出身者の就業制限ルールの遵守状況に関する監査対象者一覧
(令和5年3月)

【採用後2年を経過した者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
1	信頼性保証部	令和元年9月1日	シミック(株)	臨床開発
2	信頼性保証部	令和元年10月1日	パレクセル・インターナショナル(株)	臨床開発
3	医療機器品質管理・安全対策部	令和元年10月1日	(株)ジーシー	研究開発
4	新薬審査第三部	令和元年12月1日	全薬工業(株)	研究開発
5	国際部	令和2年4月1日	シミックヘルスケア・インスティテュート(株)	学術
6	医療機器品質管理・安全対策部	令和2年4月1日	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	品質管理
7	情報化統括推進室	令和2年4月1日	(株)CACクロア	臨床開発
8	再生医療製品等審査部	令和2年10月1日	テルモ(株)	研究開発
9	国際部	令和2年11月1日	(株)UL Japan BSIグループジャパン(株)	営業
10	国際部	令和3年1月1日	(株)アイコン・ジャパン	臨床開発

※「機構採用後2年間」にかかる就業制限ルールは適用されない。

【採用後2年未満の者】

	機構配置部	採用年月日	採用前5年間に 在職していた企業の名称	同左における 所属部署
11	医療情報活用部	令和3年4月1日	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	研究開発
12	新薬審査第一部	令和3年4月1日	富士レビオ(株) ライフテクノロジーズジャパン(株)	研究開発
13	信頼性保証部	令和3年4月1日	小野薬品工業(株) (株)リニカル	臨床開発
14	情報化統括推進室	令和3年4月1日	(株)CACクロア	研究開発
15	再生医療製品等審査部	令和3年4月1日	(株)メディネット	研究開発
16	情報化統括推進室	令和3年5月1日	(株)CACクロア	申請支援
17	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	アストラゼネカ(株)	メディカル本部
18	医薬品安全対策第一部	令和3年7月1日	(株)コンフィード	調剤
19	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬(株)	学術
20	信頼性保証部	令和4年4月1日	(株)クリニカルサポート	医療機関支援
21	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品(株)	研究開発
22	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬(株)	研究開発
23	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)	研究開発
24	新薬審査第一部	令和4年7月1日	帝人ファーマ(株)	研究開発
25	医薬品品質管理部	令和4年9月1日	(株)高研 (株)ニコン・セル・イノベーション	品質管理
26	関西支部	令和4年12月1日	(株)陽進堂	研究開発