

令和5年10月17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5年4月～令和5年8月

2. 監査の対象者

【令和5年 4月】 141名（A：31名／B：40名／C：68名／D：1名／E：1名）

【令和5年 5月】 142名（A：31名／B：40名／C：70名／D：1名）

【令和5年 6月】 143名（A：30名／B：39名／C：73名／D：1名）

【令和5年 7月】 139名（A：30名／B：38名／C：70名／D：1名）

【令和5年 8月】 138名（A：30名／B：36名／C：71名／D：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5年4月から令和5年8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 | → RS 統括部、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～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。)、信頼性保証第一部～第二部、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 | → 医療情報科学部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部～第二部又は医療機器品質管理・安全対策部(医療機器安全対策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5年7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。