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１月１７日

１７細則第１号

改正　平成１７年　３月３０日１７細則第　２号

平成１７年　７月２５日１７細則第１７号

平成１８年１２月１５日１８細則第１０号

平成１９年　３月３０日１９細則第　７号

平成１９年　６月２９日１９細則第１２号

平成１９年　８月２４日１９細則第１７号

平成１９年１０月　１日１９細則第１９号

平成２０年　４月　１日２０細則第　６号

平成２１年　４月　１日２１細則第　９号

平成２１年　７月　１日２１細則第１２号

平成２１年　７月２４日２１細則第１３号

平成２１年　７月３１日２１細則第１４号

平成２２年　３月３０日２２細則第　３号

平成２２年　９月２９日２２細則第　９号

平成２３年　３月２９日２３細則第　３号

平成２３年　５月２０日２３細則第　５号

平成２３年　６月３０日２３細則第　９号

平成２３年１０月３１日２３細則第１３号

平成２４年　３月１６日２４細則第　１号

平成２４年　４月１７日２４細則第　９号

平成２４年　９月　６日２４細則第１２号

平成２４年　９月２５日２４細則第１３号

平成２５年　３月１９日２５細則第　１号

平成２５年　９月３０日２５細則第　７号

平成２５年１０月２９日２５細則第　８号

平成２６年　３月２０日２６細則第　３号

平成２６年　７月１０日２６細則第１０号

平成２６年　７月２９日２６細則第１５号

平成２６年　８月２９日２６細則第１６号

平成２６年１０月３０日２６細則第１８号

平成２６年１１月１４日２６細則第１９号

平成２７年　３月３０日２７細則第　６号

平成２８年　３月２３日２８細則第　３号

平成２８年　６月　８日２８細則第１０号

平成２９年　３月２２日２９細則第　３号

平成２９年　６月１４日２９細則第１１号

平成２９年　６月２９日２９細則第１２号

平成２９年　８月３１日２９細則第１６号

平成３０年　３月１５日３０細則第　３号

平成３０年１２月　３日３０細則第１６号

平成３１年　３月１２日３１細則第　４号

平成３１年　３月２９日３１細則第　９号

令和　元年　５月　１日細則第　２号

令和　元年１２月２６日細則第１４号

令和　２年　３月　３日細則第　２号

令和　２年　３月３１日細則第　６号

令和　３年　３月　４日細則第　１号

令和　３年　３月２４日細則第　２号

令和　３年　３月３１日細則第　９号

令和　４年　４月　１日細則第１１号

令和　５年　４月２５日細則第　２号

令和　５年　７月　３日細則第１１号

令和　６年　１月２９日細則第２３号

令和　６年　３月２５日細則第２７号

令和　６年　３月２７日細則第２８号

（総則）

第１条　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。以下「職員就業規則」という。）第６４条の規定により、職員就業規則第８条の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）職員の業務の従事制限に関する事項については、この細則の定めるところによる。

　（業務の従事制限）

第２条　職員就業規則第８条第１項に規定する採用前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は、次の各号に掲げる業務については、それぞれ当該各号に掲げる職務とする。

(1）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（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。以下「組織規程」という。）第１９条の２第１項第４号(1)及び(2)の職務を除く。）、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、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。）、信頼性保証第一部､信頼性保証第二部、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（以下「審査関係部」という。）が所掌する職務

(2) 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、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

(3) 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

第３条　理事長は、職員就業規則第８条第２項の規定に基づき、職員について、次に掲げる措置その他機構における業務の公正を確保するために必要な業務の従事制限を行うものとする。

　(1) 採用前５年間に営利企業（以下｢企業｣という。）に在職していた職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前５年間に在職していた業務と密接な関係にない場合であっても、採用後２年間の期間を通じ、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、治験の対象とされる薬物等をいう。以下同じ。）に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務（以下｢出身企業の医薬品等に係る審査等の業務｣という。）には当該職員を従事させないものとする。

(2) 前号に掲げる職員の機構における職務が、企業の地位で、採用前５年間に在職していた業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、採用後２年経過後においても、その後の３年間の期間を通じ、出身企業の医薬品等に係る審査等の業務には当該職員を従事させないものとする。

(3) 前条各号に掲げる職務に従事する職員の家族（配偶者及び職員と同居する二親等以内の親族をいう。以下同じ。）が在職している企業が医薬品、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に規定する登録若しく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又はその許可若しくは登録を受けようとすることが明らかな者（以下「医薬品等製造販売業者等」という。）である場合は、当該企業が治験、製造、輸入、販売等を行う医薬品等に係る審査、調査、指導、助言又は相談を行う業務には当該職員を従事させないものとする。

　（届出）

第４条　第２条各号に掲げる職務に従事する職員は、家族が医薬品等製造販売業者等に在職しているとき又は在職することとなるときは、人事・給与関係の申請・届出に係る情報処理を行うシステム（以下「申請システム」という。）により理事長に届け出なければならない。

２　前項の規定による届出をした職員は、当該届出事項について変更があったときは、速やかに申請システムにより理事長に届け出なければならない。

３　前２項の規定による届出は、次の表の左欄に掲げる職員については、それぞれ右欄に掲げる役員又は職員を経由して行うものとする。

|  |  |
| --- | --- |
| 役割等級（独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事評価規程（平成１９年規程第７号）別表において定める等級をいう。以下同じ。）がＧ４／Ｍ４／ＧＲ４／ＭＲ４・ＧＳ４／ＭＳ４／ＧＲＳ４／ＭＲＳ４以下である職員であって、部及び室に所属する者 | 所属部長  （プログラム医療機器審査室及び体外診断薬審査室にあっては同室長） |
| 役割等級がＧ４／Ｍ４／ＧＲ４／ＭＲ４・ＧＳ４／ＭＳ４／ＧＲＳ４／ＭＲＳ４以下である職員であって、関西支部及び北陸支部に所属する者 | 支部長 |
| 執行役員（ＲＳ・医療情報科学部門担当）、ＲＳ統括部長及び医療情報科学部長 | ＲＳセンター長 |
| 執行役員（審査管理部門担当、新薬審査等部門担当、再生医療製品・ワクチン等審査部門担当、信頼性保証等部門担当及び機器審査等部門担当）、審査関係部（ＲＳ統括部を除く。）の部長、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及び再審査業務調整役 | 審査センター長 |
| 執行役員（品質管理等部門担当）、安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医薬品品質管理部長及び医療機器品質管理・安全対策部長 | 安全管理監 |
| ＲＳセンター長、安全管理監、支部長及び専任部長（関西支部の所掌する業務を担当する職員に限る。） | 技術総括・安全等担当理事 |
| 審査センター長 | 審査等担当理事 |
| 上級スペシャリスト、スペシャリスト及び専任部長（関西支部の所掌する業務を担当する職員を除く。） | ＲＳセンター長、審査センター長又は安全管理監 |

（申請システムの使用の例外）

第５条　この実施細則において、申請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。

附　則

（施行期日）

１　この実施細則は、平成１７年１月１７日より施行する。

（経過措置）

２ 令和７年３月までに採用する次の各号に掲げる職員については、第２条の規定にかかわらず、採用後２年に満たない場合であっても、当該各号に掲げる機構の職務に就くことができるものとする。

(1) 採用前５年間に在職した企業の研究・開発の業務に従事した者　審査関係部が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務（組織規程第２条第３項の規定により置かれる監査室の室長及び組織規程第１４条第１項から第１５項までに規定する職にある者、医薬品又は医療機器の審査をチームで行う場合における当該チームの主任となる者が行う職務をいう。以下同じ。）を除くほか、１つの申請品目を他の職員とともに担当する場合に限る。）

　(2) 採用前５年間に在職した企業の市販後調査・安全対策の業務に従事した者　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、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（医療機器安全対策課に限る。）が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、１つの案件を他の職員とともに担当する場合に限る。）

(3) 採用前５年間に在職した企業の製造・品質管理の業務に従事した者　医療機器調査・基準部（登録認証機関監督課に限る。）、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に限る。）が所掌する職務（当該企業に直接関連する業務及び管理的職務を除くほか、各施設の調査を他の職員とともに担当する場合に限る。）

３ 機構は、前項各号に掲げる職員を同項各号に掲げる機構の職務に従事させたときは、その後に開催される運営評議会（独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程（平成１６年規程第２２号）第１条に規定する運営評議会をいう。）において、当該職員が所属する部、採用前５年間に在職していた企業の名称、所属部署その他特例措置の透明性、業務の公正性の確保を図るために必要な事項を報告するものとする。

附　則（平成１７年３月３０日１７細則第２号）

この細則は、平成１７年４月１日より施行する。

附　則（平成１７年７月２５日１７細則第１７号）

この細則は、平成１７年８月１日から施行する。ただし、改正後の第３条第３号の規定は平成１７年９月１日から施行する。

　　　附　則（平成１８年１２月１５日１８細則第１０号）

この細則は、平成１８年１２月１５日から施行し、改正後の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の規定は、平成１８年１２月１日から適用する。

　　附　則（平成１９年３月３０日１９細則第７号）

この細則は、平成１９年４月１日から施行する。

附　則（平成１９年６月２９日１９細則第１２号）

　この細則は、平成１９年７月１日から施行する。

　　附　則（平成１９年８月２４日１９細則第１７号）

この細則は、平成１９年８月２５日から施行する。

　　附　則（平成１９年１０月１日１９細則第１９号）

この細則は、平成１９年１０月１日から施行する。

　　附　則（平成２０年４月１日２０細則第６号）

この細則は、平成２０年４月１日から施行する。

　　附　則（平成２１年４月１日２１細則第９号）

この細則は、平成２１年４月１日から施行する。

　　附　則（平成２１年７月１日２１細則第１２号）

この細則は、平成２１年７月１日から施行する。

附　則（平成２１年７月２４日２１細則第１３号）

この細則は、平成２１年７月２５日から施行する。

　　附　則（平成２１年７月３１日２１細則第１４号）

この細則は、平成２１年８月１日から施行する。

　　附　則（平成２２年３月３０日２２細則第３号）

この細則は、平成２２年３月３０日から施行する。

附　則（平成２２年９月２９日２２細則第９号）

この細則は、平成２２年１０月１日から施行する。

附　則（平成２３年３月２９日２３細則第３号）

この細則は、平成２３年４月１日から施行する。

附　則（平成２３年５月２０日２３細則第５号）

この細則は、平成２３年５月２０日から施行する。

附　則（平成２３年６月３０日２３細則第９号）

この細則は、平成２３年７月１日から施行する。

　　附　則（平成２３年１０月３１日２３細則第１３号）

この細則は、平成２３年１１月１日から施行する。

　　附　則（平成２４年３月１６日２４細則第１号）

この細則は、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細則第９号）

この細則は、平成２４年４月１７日から施行する。

附　則（平成２４年９月６日２４細則第１２号）

この細則は、平成２４年９月１０日から施行する。

附　則（平成２４年９月２５日２４細則第１３号）

この細則は、平成２４年１０月１日から施行する。

附　則（平成２５年３月１９日２５細則第１号）

この細則は、平成２５年４月１日から施行する。

附　則（平成２５年９月３０日２５細則第７号）

この細則は、平成２５年１０月１日から施行する。

附　則（平成２５年１０月２９日２５細則第８号）

この細則は、平成２５年１１月１日から施行する。

附　則（平成２６年３月２０日２６細則第３号）

この細則は、平成２６年４月１日から施行する。

附　則（平成２６年7月1０日２６細則第１０号）

この細則は、平成２６年７月１１日から施行する。

附　則（平成２６年7月２９日２６細則第１５号）

この細則は、平成２６年８月１日から施行する。

附　則（平成２６年８月２９日２６細則第１６号）

この細則は、平成２６年９月１日から施行する。

附　則（平成２６年１０月３０日２６細則第１８号）

この細則は、平成２６年１１月１日から施行する。

附　則（平成２６年１１月１４日２６細則第１９号）

この細則は、平成２６年１１月２５日から施行する。

附　則（平成２７年３月３０日２７細則第６号）

この細則は、平成２７年４月１日から施行する。

附　則（平成２８年３月２３日２８細則第３号）

この細則は、平成２８年４月１日から施行する。

附　則（平成２８年６月８日２８細則第１０号）

この細則は、平成２８年６月９日から施行する。

附　則（平成２９年３月２２日２９細則第３号）

この細則は、平成２９年４月１日から施行する。

附　則（平成２９年６月１４日２９細則第１１号）

この細則は、平成２９年６月１４日から施行し、平成２９年４月１日から適用する。

附　則（平成２９年６月２９日２９細則第１２号）

この細則は、平成２９年７月１日から施行する。

附　則（平成２９年８月３１日２９細則第１６号）

この細則は、平成２９年９月１日から施行する。

附　則（平成３０年３月１５日３０細則第３号）

この細則は、平成３０年４月１日から施行する。

附　則（平成３０年１２月３日３０細則第１６号）

この細則は、平成３１年１月１日から施行する。

附　則（平成３１年３月１２日３１細則第４号）

この細則は、平成３１年３月１２日から施行し、同年１月１日から適用する。

附　則（平成３１年３月２９日３１細則第９号）

この細則は、平成３１年４月１日から施行する。

附　則（令和元年５月１日細則第２号）

この細則は、令和元年５月１日から施行する。

附　則（令和元年１２月２６日細則第１４号）

この細則は、令和２年１月１日から施行する。

附　則（令和２年３月３日細則第２号）

この細則は、令和２年４月１日から施行する。

附　則（令和２年３月３１日細則第６号）

この細則は、令和２年３月３１日から施行し、同年１月１日から適用する。

附　則（令和３年３月４日細則第１号）

この細則は、令和３年４月１日から施行する。

附　則（令和３年３月２４日細則第２号）

この細則は、令和３年４月１日から施行する。

附　則（令和３年３月３１日細則第９号）

この細則は、令和３年４月１日から施行する。

附　則（令和４年４月１日細則第１１号）

この細則は、令和４年４月１日から施行する。

附　則（令和５年４月２５日細則第２号）

この細則は、令和５年４月２５日から施行し、同年４月１日から適用する。

附　則（令和５年７月３日細則第１１号）

この細則は、令和５年７月１日から施行する。

附　則（令和６年１月２９日細則第２３号）

この細則は、令和６年２月１日から施行する。

附　則（令和６年３月２５日細則第２７号）

この細則は、令和６年４月１日から施行する。

附　則（令和６年３月２７日細則第２８号）

　この細則は、令和６年４月１日から施行する。