

令和 4 年 6 月 29 日

企業出身者の就業状況

頁

1. 就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員の配置状況(別紙1).....	1
2. 職員の業務の従事制限に関する実施細則(平成17細則第1号)附則3項の報告について(別紙2).....	2
3. 医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況 (別紙3)...	3
4. 採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託・事務補助員の配置状況(別紙4).....	7
5. 参照条文.....	8

採用前企業従事業務 機構配置部	研究・開発部門	市販後調査・安全対策部門	製造・品質管理部門	その他部門	合計	職員総数
【審査部門】	10 (4)	1 (1)		2	13 (5)	616
国際部	2 (1)	1 (1)		1	4 (2)	
次世代評価手法推進部						
審査業務部						
審査マネジメント部						
新薬審査第一部	1				1	
新薬審査第二部	1				1	
新薬審査第三部	1 (1)				1 (1)	
新薬審査第四部						
新薬審査第五部						
再生医療製品等審査部	2				2	
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除く)						
プログラム医療機器審査室						
体外診断薬審査室						
信頼性保証部	3 (2)			1	4 (2)	
関西支部(相談課)						
【安全部門】	2	1 (1)		2	5 (1)	186
安全性情報・企画管理部						
医薬品安全対策第一部	1	1 (1)		2	4 (1)	
医薬品安全対策第二部						
医療機器品質管理・安全対策部 (医療機器品質管理課除く)						
医療情報活用部	1				1	67
【品質管理部門】	3 (2)		5 (5)		8 (7)	
医療機器調査・基準部 (登録認証機関監督課)						
医薬品品質管理部	1 (1)		1 (1)		2 (2)	
医療機器品質管理・安全対策部 (医療機器品質管理課)	2 (1)		4 (4)		6 (5)	
関西支部(調査課)						158
【その他部門】	1 (1)	1 (1)		2	4 (2)	
経営企画部						
総務部						
財務管理部						
研究支援・推進部						
健康被害救済部						
監査室						
情報化統括推進室	1 (1)	1 (1)		2	4 (2)	
BPR・DX推進室						1027
合 計	16 (7)	3 (3)	5 (5)	6	30 (15)	

※ 網掛けの部分は、業務の従事制限に関する実施細則第2条の「業務の従事制限」において対象となる部門である。

(注) 表中の()は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

(注2) 継続雇用職員(常勤): 9名及び任期付職員(非常勤): 8名を含む。

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 年間に於いて在籍していた企業の名称	同左における所属部署	備考
1	医薬品安全対策第一部	令和3年10月1日	あゆみ製薬株式会社	信頼性保証本部 学術部	
2	信頼性保証部	令和4年4月1日	株式会社クリニカルサポート	SMO事業部	
3	医療機器品質管理・安全対策部	令和4年4月1日	日本歯科薬品株式会社	研究開発部、技術推進部	
4	新薬審査第二部	令和4年4月1日	持田製薬株式会社	開発企画推進部 データサイエンス	

※参考

	（前回までの報告者）	（今回報告者）	（合計）
生物統計担当	3 人	1 人	4 人
GMP・QMS担当	29 人	1 人	30 人
新薬審査担当	31 人	0 人	31 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	7 人	1 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	8 人	1 人	9 人

医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況（別紙3）

（令和3年10月1日～令和4年4月30日）

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品	76	27
新医療機器	20	10
新再生医療等 製 品	2	2
合計	98	39

【GMP／QMS／GCTPの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等	1,085	72
医療機器等	1,743	653
再生医療等 製 品	20	0
合計	2,848	725

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。（採用後2年を経過した職員を含む。）

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器・新再生医療等製品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP／QMS／GCTPの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP／QMS／GCTPの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。また、GMP／QMS／GCTPの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

審査・安全業務委員会に報告した数値の訂正について

概 要

- PMDA には、「職員就業規則」及び「職員の業務の従事制限に関する実施細則」で規定されている以下の企業出身者の就業制限ルールがある。
(参照条文参照)
 - ① 出身企業の医薬品等に係る承認審査及び調査 ⇒ 採用後 5 年間は従事できない。
 - ② 出身企業以外の企業の医薬品等に係る承認審査及び調査 ⇒ 採用後 2 年間は次の a と b の両方を満たさないと従事できない。
 - a. 管理職又は審査チームの主任になれない。
 - b. 一つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当する。
- この就業制限ルールを満たしたうえで、認められている企業出身者による承認審査及び調査については、「医薬品・医療機器等の承認及び GMP 等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況」として運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告しているが、今般、過去に報告した件数の一部に誤りがあることが判明した。(別添 1、別添 2 参照)
- その誤りの内容は次のとおりである。
 - ◆ 「企業出身者が従事した品目に係る承認件数」を集計すべきところ、「企業出身者の出身企業の承認件数」を集計していた部室があった。
 - ◆ 人事異動等により審査の途中で担当から外れた企業出身者が従事していた品目を誤って除外して集計していた部室があった。
 - ◆ 医療機器調査・基準部(平成 31 年 1 月設置)分が集計から漏れていた。

就業制限ルールの遵守状況

- 上記の就業制限ルールの遵守状況については、監査室が定期的に調査を実施し、半期ごとに運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っているところである。
- 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の内容に誤りは無い。

発生原因

- ① 各部室の集計責任者・担当者が集計方法を正しく理解していなかったこと
- ② 組織改編の際に新たに設置された医療機器調査・基準部への当該作業依頼がなされず、その後も作業依頼がされぬまま引き継がれていたこと

再発防止策

- ① 総務部において改めて集計方法を整理し、各部室への周知徹底を図った。
- ② 今後の集計に際しては、都度、総務部から各部室へ正しい集計方法と作業対象部室であるか否かを周知する。

医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査について、企業出身者が従事した状況 (別紙3)

(●年●月●日～●年●月●日)

【承認件数】

	承認件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
新医薬品		集計誤り があった 部分
新医療機器		
新再生医療等 製 品		
合計	0	0

【GMP/QMS/GCTPの適合性調査件数】

	調査件数	うち企業出身者(※)が 従事した件数
医薬品等		
医療機器等		
再生医療等 製 品		
合計	0	0

※ 「企業出身者」とは、就業規則第8条の「業務の従事制限」の対象となる職員である。(採用後2年を経過した職員を含む。)

注1 前回報告分後の実績を掲載。

注2 新医薬品・新医療機器・新再生医療等製品の審査に従事している企業出身者は、当該出身企業の品目に係る審査には従事していない。
また、複数の専門分野からなるチーム審査により適正かつ公正な業務の確保を図っている。

注3 GMP/QMS/GCTPの適合性調査件数一覧において、「医薬品等」とは医薬品及び医薬部外品であり、
「医療機器等」とは医療機器及び体外診断用医薬品である。また、製造所の構造設備調査件数を含む。

注4 GMP/QMS/GCTPの適合性調査業務に従事している企業出身者についても、当該出身企業の調査には従事していない。
また、GMP/QMS/GCTPの適合性調査業務も複数名で行っており、適正かつ公正な業務の確保を図っている。

正誤表

【令和3年度 第1回審査・安全業務委員会報告分】

(報告対象期間：令和2年10月1日～令和3年4月30日)

	承認件数	うち企業出身者が従事した件数	
		(正)	(誤)
新医薬品	72	33	29
新医療機器	14	11	9
新再生医療等製品	2	0	0
合計	88	44	38

【令和2年度 第2回審査・安全業務委員会報告分】

(報告対象期間：令和2年6月1日～令和2年9月30日)

	承認件数	うち企業出身者が従事した件数	
		(正)	(誤)
新医薬品	46	27	19
新医療機器	6	4	1
新再生医療等製品	0	0	0
合計	52	31	20

【令和2年度 第1回審査・安全業務委員会報告分】

(報告対象期間：令和元年11月1日～令和2年5月31日)

	承認件数	うち企業出身者が従事した件数	
		(正)	(誤)
新医薬品	72	41	21
新医療機器	21	10	2
新再生医療等製品	2	2	2
合計	95	53	25

【令和元年度 第2回審査・安全業務委員会報告分】

(報告対象期間：令和元年5月1日～令和元年10月31日)

	承認件数	うち企業出身者が従事した件数	
		(正)	(誤)
新医薬品	60	37	38
新医療機器	14	10	3
新再生医療等製品	0	0	0
合計	74	47	41

採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託等・事務補助員の配置状況

(別紙4)

令和4年5月1日現在

機構従事業務 機構配置部	GMP・GCTP・QMS業務			相談業務			受付業務			予備調査・書類整理業務			合計		
	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計	嘱託等	事務補助	計
経営企画部											4	4		4	4
総務部											1	1		1	1
財務管理部															
研究支援・推進部															
健康被害救済部											3	3		3	3
監査室															
情報化統括推進室															
BPR・DX推進室															
国際部										2	1	3	2	1	3
次世代評価手法推進部															
審査業務部										1	1	2	1	1	2
審査マネジメント部				12		12					3	3	12	3	15
新薬審査第一部										1		1	1		1
新薬審査第二部											1	1		1	1
新薬審査第三部											1	1		1	1
新薬審査第四部										1		1	1		1
新薬審査第五部															
再生医療製品等審査部										1	1	2	1	1	2
ワクチン等審査部										1		1	1		1
一般薬等審査部										2	3	5	2	3	5
ジェネリック医薬品等審査部											7	7		7	7
医療機器審査第一部										1	2	3	1	2	3
医療機器審査第二部															
医療機器調査・基準部										3		3	3		3
プログラム医療機器審査室															
体外診断薬審査室											2	2		2	2
信頼性保証部										4	2	6	4	2	6
安全性情報・企画管理部				4		4				1	4	5	5	4	9
医薬品安全対策第一部															
医薬品安全対策第二部										1		1	1		1
医療情報活用部										1		1	1		1
医薬品品質管理部	4	5	9										4	5	9
医療機器品質管理・安全対策部	1		1								2	2	1	2	3
関西支部	3		3										3		3
合 計	8	5	13	16		16				20	38	58	44	43	87

※ 嘱託等・事務補助員の総数は、403名である。(嘱託：95名、事務補助員：303名、継続雇用事務補助員：5名)

※ 嘱託等・事務補助員は、職員の指揮監督下で限定的な業務に従事している。

参照条文

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則

(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。

○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

(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 次世代評価手法推進部、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。）には当該職員に従事させないものとする。

(2) 前号に掲げる職員が、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に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に従事させないものとする。

附 則

(経過措置)

1 (省略)

2 令和5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つても、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。