

# 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  
令和 6年 6月25日細則第 6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、プログラム医療機器審査部、医療機器調査部（登録認証機関監督課及び医療機器品質管理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。）、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、又は医療機器安全対策・基準部（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 医療機器調査部（登録認証機関監督課及び医療機器品質管理課の所掌する業務に係る部分に限る。）、医薬品品質管理部又は関西支部（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。）には当該職員に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者が明らかな者（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。

（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<br>（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安全対策・基準部長                                                          | 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安全対策・基準部（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 医療機器調査部（登録認証機関監督課及び医療機器品質管理課に限る。）、医薬品品質管理部）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。

附 則（令和6年6月25日細則第6号）  
この細則は、令和6年7月1日から施行する。