

企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について(案)

1. 主な経緯

当機構の設立に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案の国会審議において、

- ・ 坂口厚生労働大臣(当時)が企業出身者の採用については就業規則等で一定の制限を行うことを約束したこと
- ・ 機構の業務が製薬企業等との不適切な関係を疑われることのないよう、「役職員の採用及び配置に関し、適切な措置を講ずること」との国会決議がなされたこと

を受けて、採用前に企業に在籍していた職員については、採用後2年間、採用前5年間に在職した業務と密接な関係にある機構の職務には就けないとする条項を就業規則に設けた。

しかしながら、生物統計及びGMPの適合性調査業務については、この条件の下での人材確保が非常に困難であったことから、「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)の附則において、これらの業務については、平成21年3月までに採用する職員に限り、出身企業以外の医薬品等の審査等の業務への従事に関する2年間の就業制限を除外した。

また、ドラッグ・ラグの短縮に関連して、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月30日)において、当機構の就業規則を緩和すべき旨の指摘があり、平成19年10月に、審査等業務及び安全対策業務についても、新たに除外対象として追加した。

その後、こうした取扱いについては、1年単位で延長し、現行の実施細則では「令和7年3月までに採用する職員」に限り適用することとしている。

2. 今回の改正(案)

本経過措置の期限を令和8年3月まで、1年間延長することとしたい。

(参 考)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（抄）

平成16年4月1日
16規程第2号

第2章 人事

第2節 異動及び業務の従事制限

（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（抄）

平成17年1月17日
17細則第1号

（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

附 則

（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。

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 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 <u>令和8年3月</u>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。)	附 則 (施行期日) 1 (略) (経過措置) 2 <u>令和7年3月</u>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 （略）	(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 （略）
--	--