

医薬品医療機器総合機構の体制整備に関する 前回(第4回)検討会における主な議論と参考情報

1 質の高い審査専門員養成のための研修方策(医療現場の視点、大学や学会との連携)

- 平成19年度より、FDAを参考にした研修プログラムの作成・導入
- 現在も、審査員に対し、大学研究室等への派遣、学会への参加推奨等を実施

2 大学における臨床薬理学、薬剤疫学、生物統計学等に関する教育(講座・部門)

※ 各大学のホームページ上で、講座・部門の存在が確認できたものは、次のとおり。

- 全国80の大学医学部・医科大学のうち、臨床薬理学は9、薬剤疫学は2、生物統計学は1、その他(医療薬学、臨床薬剤学等)は7の大学で確認できた。
- 全国67の大学薬学部・薬科大学のうち、臨床薬理学は15、薬剤疫学は3の大学で確認できた。

3 機構の就業規則の緩和について(企業経験者を審査員として活用)

- 役職員の採用及び配置については、就業規則等において、役職員に守秘義務を課すとともに、製薬企業等での職歴を有する者(以下「企業出身者」という。)についての採用後原則2年間の従事業務の制限等を規定している。
- なお、企業出身者については、人員確保の困難な生物統計及びGMP調査の業務に関しては、特例措置として、運営評議会に出身企業名等を報告した上で、採用後2年以内であっても従事させることを可能としている。(就業規則等については、別紙)

(別紙) 就業規則等の関係条文について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則(抜粋)

(業務の従事制限)

第8条 理事長は、採用前に営利企業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(抜粋)

(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 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2条第3項に規定する審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部又は信頼性保証部(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 組織規程第2条第3項に規定する安全部が所掌する職務

(3) 製造・品質管理部門の業務 組織規程第2条第3項に規定する品質管理部(組織規程第9条に規定する基準課を除く。)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、治験の対象とされる薬物又は治験の対象とされる機械器具等をいう。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) (略)

附則

(経過措置)

2 平成21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条及び第3条第1号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・開発に係る生物統計の業務に従事した者 審査関係部が所掌する職務であって生物統計に関するもの(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14条第1項から第8項までに規定する職にある者、及び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製造・品質管理の業務に従事した者 GMPの適合性調査の職務(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条第2項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門、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。

(参考)

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

平成19年2月1日現在

採用前 企業従事業務	機構配置部門	審査部門	安全部門	品質管理部門	その他の部門	合計
研究・開発部門		(注1) 3	2	0	2	7
市販後調査・安全対策部門		0	0	0	0	0
製造・品質管理部門		0	0	(注1) 4 (1)	2	6 (1)
その他の部門		0	0	0	1	1
合計		3	2	4 (1)	5	14 (1)
職員総数		192	30	15	79	316

※ 網掛けの部分は、就業規則実施細則第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1) 従事制限の特例措置として運営評議会へ報告した職員（生物統計担当3名、GMP担当6名）である。

なお、現在、GMP担当6名のうち、1名は国に出向中であり、1名は「その他の部門」に異動している。

(注2) 表中の（ ）は採用後2年を経過した職員数の再掲である。

(注3) 「審査部門」とは審査管理部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、生物系審査部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部、

「安全部門」とは安全部、

「品質管理部門」とは品質管理部（基準課を除く。）である。