

- 医薬品医療機器総合機構の技術系職員の学歴 1
- 医薬品医療機器総合機構における企業出身者の
就業規則上の取扱について 2
- 医薬品医療機器総合機構企業出身者の配置の状況 3
- 審査業務及び安全対策業務における厚生労働省と
総合機構の関係 4

医薬品医療機器総合機構の 技術系職員の学歴（平成20年4月1日現在）

	職員数	内訳	
医師 (歯科医師含む)	25人	学士	9人
		博士	16人
医師以外	306人	学士	53人
		修士※	144人
		博士	109人
合計	331人		

※獣医学の学士は修士に計上。

医薬品医療機器総合機構における企業出身者の就業規則上の取扱について

PMDAが求める専門性の高い人材を確保するための一方策として、就業制限ルールの遵守状況に関する透明性・公正性をより向上させることを目的とした仕組み(※)を導入した上で、平成19年10月1日から、以下のルールで運用を行っている。

【採用時】

- (1) 出身企業の医薬品等に係る業務には、採用後5年間は従事させない。
- (2) 出身企業以外の医薬品等に係る業務に従事することは可能であるが、その場合、
 - a. 採用後2年間は、管理職又は審査チームの主任になれない。
 - b. 採用後2年間は、1つの案件を企業出身者以外の職員とともに担当することとなる。

【離職時】

退職後2年間は、営利企業の地位で、その退職前5年間に在職していた職務と密接な関係のある職務にはつけない。(業務の公正性の確保に支障が生じないと認められる場合で、理事長の承認を得た場合を除く)

(※) 公正性・透明性を確保するための仕組み

- ① 審査報告書の公表
- ② 企業出身者が所属する部門、採用前5年間に在籍していた企業の名称、所属部署の運営評議会への報告
- ③ 就業制限ルールの対象となる職員、非常勤職員の配置状況の運営評議会への報告
- ④ 企業出身者が従事した承認審査及びGMPの適合性調査の件数の運営評議会への報告
- ⑤ 上記③の配置状況の運営評議会への報告内容について、部門単位での報告から部単位での報告に変更する。
- ⑥ 理事長直轄の監査室において、定期的にルールの遵守状況のチェックを行い、その結果を運営評議会に報告する。
- ⑦ 監事(大臣任命)の毎年の監査において、ルールの遵守状況についても対象とする。

(注) 下線部は、平成19年10月1日以降に設けられた新ルール

医薬品医療機器総合機構企業出身者の配置の状況(平成20年5月1日現在)

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】	7(3)			1	8(3)	276
新薬審査第一部	1(1)				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	1				1	
生物系審査第二部	1(1)				1(1)	
一般薬等審査部	1				1	
医療機器審査部	1			1	2	
【安全部門】	2(2)				2(2)	39
安全部	2(2)				2(2)	
【品質管理部門】	1(1)		6(6)		7(7)	26
品質管理部(基準課除く)			5(5)		5(5)	
品質管理部基準課	1(1)		1(1)		2(2)	
【その他部門】	1(1)		1(1)	1	3(2)	78
情報化統括推進室			1(1)	1	2(1)	
企画調整部	1(1)				1(1)	
合 計	11(7)		7(7)	2	20(14)	419

注1: 網掛けの部分は、昨年10月の就業規則実施細則附則の改正により、一定の要件の下で従事が可能になった部分である。

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。

審査業務及び安全対策業務における厚生労働省と総合機構の関係

