

日薬連発第 171 号  
平成 31 年 3 月 7 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
(押印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の兼業や就職活動について

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長より、別添のとおりに通知がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしく願いいたします。

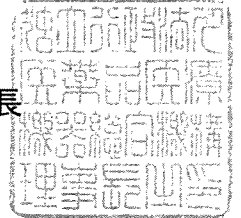


薬機発第 0306014 号

平成 31 年 3 月 6 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の兼業や就職活動について

日頃より、医薬品・医療機器等の審査、安全及び健康被害救済業務にご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、当機構の職員が、在職中に利害関係企業等とコンサルタント業務契約を結び、業務を行っていたことが発覚し、当該職員に対して懲戒解雇処分を行う事案が発生しました。

このようなことは、当機構の職務執行の中立性・公平性確保の観点からあってはならないことであり、組織として深く反省し、お詫びするとともに、組織の管理体制の見直しその他信頼回復に努めてまいります。

当機構では、就業規則において、特別な利害関係が発生するような兼業を禁止しています。この中には、職員自らが、当機構の相談事業や承認審査の対象となる製薬企業や医療機器企業の社員となったり、これら企業とコンサルタント契約を結んだりすることはもちろん、開発支援企業を含むコンサルタント企業等と同様の関係になることも含まれています。

また、当機構の管理職以上の職員(課長、審査役、調査役、部長、審議役等)が、当機構在職中に利害関係企業等に対し、就職活動を行うことも禁止しています。

当機構においては当機構の審査業務、安全対策業務及び健康被害救済業務の中立性・公平性に疑念を持たれるような事態が発生しないよう、職員に対しこれまで以上に就業規則等の内容について周知徹底を図り、その遵守に万全を期していく所存ですので、各事業者におかれましても、別紙の独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則をご了知の上、十分ご留意いただきたく、お願いいたします。

なお、今般、当機構職員にコンプライアンス上の問題があった場合の通報窓口を設置いたしましたので、各事業者におかれましても、上記に照らして問題と思われる PMDA 職員の行動に接したときは、本窓口にご連絡をいただきますよう、お願いいたします。

経営企画部リスク管理・法務支援課

電話 03-3506-9490

PMDA 職員コンプライアンス違反関係通報窓口

電子メール: risk-houmu@pmda.go.jp



(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)

(職員の倫理)

第 24 条 職員は、職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為の防止を図り、機構の業務に対する国民の信頼を確保することを目的として別に定める独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理規程(平成16年規程第17号)に従わなければならない。

(兼業の制限)

第 25 条 職員は、営利企業を営むことを目的とする会社その他の団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、又は自ら営利企業を営んではならない。ただし、理事長承認を得た場合には、この限りではない。

2 職員が報酬を得て、営利企業以外の事業の団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うにも、理事長の承認を要する。

3 職員が報酬を得ることなく、前項に規定する団体の役職員、顧問若しくは評議員の職を兼ね、その他いかなる事業に従事し、若しくは事務を行うには、あらかじめ理事長に届け出を要する。

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の兼業及び退職後の就職に関する規制等に関する実施細則(抄)

(兼業の承認基準等)

第 2 条 職員就業規則第 25 条第 1 項ただし書きに規定する営利企業に係る兼業の承認は、職務と営利企業との間に特別な利害関係又はその発生のおそれがなく、かつ、営利企業に従事しても職務の遂行に支障がないと認められる場合であって国民の疑惑や不信を招くおそれがないと認められる場合として次の各号に定める場合のほかは承認しないものとする。

(各号列記部分(略))

2 職員就業規則第 25 条第 2 項に規定する兼業の承認は、営利企業以外の事業の団体、事業又は事務との間に特別な利害関係がなく、又はその発生のおそれがなく、かつ、職務の遂行に支障がないと認められるときに限り、承認するものとする。

3 職員就業規則第 25 条第 3 項の規定する兼業は、届出により前項の承認基準を満たすと認められたときに限り、行うことができるものとする。

(退職後の就職に関する規制)

第 26 条 1～3 (略)

4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員給与規程の実施細則(平成 16 年細則第 9 号)第 3 条第 2 項に規定する MGRIV 又は SPT II 以上の職務等級に該当する職員(以下「管理職たる職員」という。)は、利害関係企業等に対し、退職後に当該利害関係企業等若しくはその子法人の地位に就くことを目的として、自己に関する情報を提供し、若しくは当該地位に関する情報の提供を依頼し、又は当該地位に就くことを要求し、若しくは約束してはならない。

5～6 (略)

(再就職職員による依頼等の規制)

第 26 条の 4 職員であった者であって退職後に営利企業等の地位に就いている者(以下この条において「再就職職員」という。)は、退職前 5 年間に在職していた部等(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)第 2 条に規定する組織をいう。以下同じ。)の所属員(部等を担当する役員、当該部等に属する職員又はこれに類する者として兼業等規制細則で定めるものをいう。以下同じ。)に対し、当該営利企業等若しくはその子法人に対して行われる行政手続法(平成 5 年法律第 88 号)第 2 条第 2 号に規定する処分に関する事務又は機構と当該営利企業等若しくはその子法人との間で締結される売買、貸借、請負その他の契約に関する事務(以下「特定事務」という。)であって退職前 5 年間の職務に属するものに関し、退職後 2 年間、職務上の行為をするように、又はしないように要求し、又は依頼してはならない。

2 前項の規定によるもののほか、再就職職員のうち、退職した日の 5 年前の日より前に管理職たる職員であった者は、当該職に就いていた時に在職していた部等の所属員に対し、特定事務であって退職した日の 5 年前の日より前の職務(当該職に就いていたときの職務に限る。)に属するものに関し、退職後 2 年間、職務上の行為をするように、又はしないように要求し、又は依頼してはならない。

3～4 (略)