

医療機器・体外診断用医薬品企業出身者の就業状況報告書

2025年6月2日
医療機器審査部

1. 企業出身者の配置状況

2025年6月2日時点において、企業出身者4名は医療機器審査部に所属している。

※「企業出身者」は以下、いずれかに該当する者を指す。

- ・過去5年以内に、コンサルタント又は従業員として、医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムの立案、構築、実施又は維持のための業務に関係した者
- ・過去5年以内に、法に基づく認証の申請等のためのコンサルタント業務（認証審査/調査に備えて特定の助言を与えること）を行った者

2. 企業出身者の職歴等（入社年月日の古い順）

No.	現所属部	入社年月日	採用前5年間に おいて在籍していた 企業の名称	同左における 所属部署
1	医療機器審査部	2022/1/1	株式会社ジェイ・エム・エス	開発部
2	医療機器審査部	2022/3/1	朝日インテック株式会社	品質保証本部
3	医療機器審査部	2022/5/1	株式会社日立製作所	研究開発
4	医療機器審査部	2024/10/15	Beckman Coulter K.K.	品質保証部

3. 基準適合証認証業務にて、企業出身者が従事した状況
(2024年7月11日～2025年5月31日)

品目の審査	認証件数 (新規及び一変)	うち企業出身者が従事した件数	
		評価者として	認証判定者として
医療機器	新規：24 一変：41	新規：21 一変：39	0

実地 QMS 適合性調査については企業出身者が従事した状況

実地 QMS 適合性調査	認証件数 (新規及び一変)	うち企業出身者が従事した件数	
		評価者として	認証判定者として
医療機器	新規：4 一変：0 定期：13 サーベイランス：4	新規：4 一変：0 定期：13 サーベイランス：3	0