

## 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

2023年10月25日

医療機器審査部

### 1. 企業出身者の配置状況

2023年10月25日時点において、企業出身者3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

### 3. 基準適合証認証業務にて、企業出身者が従事した状況

（2022年1月1日～2023年10月25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：54 一変：100	新規：15 一変：7	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：2 一変：0 定期：6 サーベイランス：8	新規：0 一変：0 定期：2 サーベイランス：0	0