

企業出身者の就業制限の遵守状況監視報告書



2025年10月16日
MHS 事業部

1. 監視の対象期間

2025年4月から 2025年9月末

2. 監視の対象者

| | 対象者数（下表参照） |
|---------|------------|
| 2025年4月 | 13名 |
| 2025年5月 | 13名 |
| 2025年6月 | 13名 |
| 2025年7月 | 13名 |
| 2025年8月 | 15名 |
| 2025年9月 | 15名 |

| No. | 現所属部 | 入社年月日 | 採用前5年間に於いて在籍していた企業の名称 | 同左における所属部署 |
|-----|------------|------------|----------------------------------|------------|
| 1 | 非能動医療機器部 | 2020-11-01 | オカモト株式会社 | 研究開発 |
| 2 | 薬事認証部 | 2021-02-01 | 株式会社ジェイ・エム・エス | 開発 |
| 3 | 能動医療機器部 | 2021-04-01 | オリンパス株式会社 オリンパスメディカルシステムズ株式会社 | 開発 |
| 4 | 体外診断用医療機器部 | 2021-05-01 | アークレイ株式会社 | 開発 |
| 5 | 非能動医療機器部 | 2021-08-01 | テルモ株式会社 | 開発 |
| 6 | 能動医療機器部 | 2021-12-01 | 大研医器株式会社 | 製造・品質保証 |
| 7 | 能動医療機器部 | 2022-05-01 | アークレイ株式会社 | 開発、薬事 |
| 8 | 体外診断用医療機器部 | 2023-03-01 | 富士レビオ株式会社 | 開発 |
| 9 | 非能動医療機器部 | 2023-08-01 | 株式会社メニコンネクト | 開発、品質保証 |
| 10 | 能動医療機器部 | 2023-11-01 | アークレイ株式会社 | 開発 |



| | | | | |
|----|------------|------------|--------------------|------|
| 11 | 非能動医療機器部 | 2024-03-01 | 朝日インテック株式会社 | 開発 |
| 12 | 非能動医療機器部 | 2024-04-01 | SB カワスミ株式会社 | 開発 |
| 13 | 体外診断用医療機器部 | 2024-06-15 | ミナリスメディカル株式会社 | 研究開発 |
| 14 | 非能動医療機器部 | 2025-08-01 | テルモ株式会社 東洋紡株式会社 | 品質保証 |
| 15 | 非能動医療機器部 | 2025-08-01 | ナカシマヘルスフォース株式会社 | 開発 |

3. 就業制限の遵守状況

- 上記 1. の対象期間のそれぞれの月において、「公平性のマネジメント」(JPM_P_01.02)の 5.4 に規定された就業制限が遵守されているものと認められる。
- 上記 1. の対象期間において、「公平性のマネジメント」(JPM_P_01.02)の 5.4 に規定された就業制限が遵守されていない事象が認められたため、是正処置を発動した。
(CAPA ID:)

マネージャー署名欄 (省略)

<参考>

就業制限の遵守状況の監視方法

1. 監視の対象者

下記のいずれかに該当する者を「企業出身者」とし、監視の対象とする。

- ・ 過去5年以内に、コンサルタントとして又は従業員として、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. 監視の対象となる就業制限

(「公平性のマネジメント」(JPM_P_01.02)の 5.4 より抜粋)

- (1) 管理者として行動したものを含めて、依頼者にコンサルティングを提供した要員又は依頼者に雇用されていた要員を、コンサルティングの提供又は雇用の終了後2年間は、この依頼者に対する苦情又は異議申し立ての解決のレビュー又は承認に従事させてはならない。

- (2) 「企業出身者」を当該依頼者からのプロジェクトの評価、適合性調査、レビュー又は認証の決定に関与させてはならない。該当する場合、依頼者には、QMS 適合性調査の対象となる製造所を含む。

3. 監視の実施方法 概要

- (1) 監視は、半年ごとに MHS 事業部の部長が実施する。
- (2) 監視の対象となる「企業出身者」を把握する。
(「記載済み利害抵触のある企業一覧」(JPM_G_01.02)による)
- (3) 「企業出身者」について、下記を把握する。
- ・ 現在の所属
 - ・ 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
 - ・ 上記における所属部署
 - ・ 対象期間において当該「企業出身者」が関与したプロジェクト等
- (4) 当該「企業出身者」が関与したそれぞれのプロジェクト等が、「記載済み利害抵触のある企業一覧」(JPM_G_01.02)に記載された企業と関連がないことを確認する。必要に応じ、当該「企業出身者」に聴き取りを行う。