

# 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10月20日  
MHS事業部

## 1. 企業出身者の配置状況

能動医療機器部		非能動医療機器部		体外診断用医療機器部		薬事認証部	
審査員数	企業出身者数	審査員数	企業出身者数	審査員数	企業出身者数	審査員数	企業出身者数
8	4	11	7	8	3	7	1

下記のいずれかに該当する者を「企業出身者」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与した者
- ・ 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

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



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. 基準適合性認証業務について、企業出身者が従事した状況  
(2024年10月1日から2025年9月30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	認証委員として
医療機器	新規：69 一変：94	新規：32 一変：21	0
体外診断用医薬品	新規：7 一変：22	新規：0 一変：0	0
合計	新規：76 一変：116	新規：32 一変：21	0

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



実地 QMS 適合性調査	調査件数（新規、 定期及びサーベイ ランス）	うち企業出身者が従事した件数	
		審査員として	認証委員として
医療機器	新規：5 一変：4 定期：21 サーベイランス： 16	新規：4 一変：0 定期：9 サーベイラン ス：7	0
体外診断用医薬品	新規：4 一変：0 定期：1 サーベイランス：3	新規：0 一変：0 定期：0 サーベイラン ス：1	0
合計	新規：9 一変：4 定期：22 サーベイランス： 19	新規：4 一変：0 定期：9 サーベイラン ス：8	0

書面での QMS 適合性調査	基準適合証発行件 数 （新規、一変及び 定期）	うち企業出身者が従事した件数	
		審査員として	認証委員として
医療機器	新規：7 一変：19 定期：153	0	0
体外診断用医薬品	新規：3 一変：0 定期：11	0	0
合計	新規：10 一変：19 定期：164	0	0

4. 就業制限の遵守状況の確認

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日作成）のとおり

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



---

作成時署名欄（省略）

公平性諮問委員会 外部委員署名欄（省略）