認証審査員の従事制限に関する報告 2025年10月14日

薬機法に基づく認証申請等のためのコンサルタント業務並びに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、実施又は維持のための業務に関係した日から2年間が 経過していない認証審査員(「認証審査員の選任及び解任に関する規定」4.1(4)に規定する特例措置による従事制限対象の認証審査員)の採用前5年間の出身企業及び認証部で従 事した業務の状況は以下の通りである。

No.	配置グループ	登用年月日	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等	BB 7/4-44			QMS調査に る件数	認証の 決定	備考
					審査	レビュー	調査	レビュー		
			富士フイルムヘルスケア	画像診断生産本部		/				
	薬機法認証		マニュファクチャリング							
1	チーム	令和7年10月14日	株式会社				0	0	0	
	(調査担当)		株式会社日立ヘルスケア	第二製造部						
			マニュファクチャリング							