

職務経歴書

2020年XX月XX日現在

氏名: XXXX XXXX

要約:

- ・薬事申請を中心とした薬事職に、直近の10年間従事
- ・この10年での申請業務における申請・認可数はXX本
- ・5年前からはラインマネジメント・マネージャーとしてスタッフ(最大5名)を育成・管理
- ・上述の経験を生かし今後はマネジメント業務の幅を広げての1つ上のポジションで活躍したい

希望するポジション:

- ・医療機器メーカーの薬事部長ポジション

職務経歴:

1. XXXX 株式会社

2014年3月～現在

事業内容: 医療機器の輸入、販売及び保守

- ・AA 製品薬事部に配属

【担当職務】

- ・BBBB 製品及びCCCC 装置の薬事申請、変更管理、業態管理、QMS 調査、添付文書の改訂・維持、並びに工業会対応を担当
- ・2015年4月からは、マネージャーとして、部下のマネジメント(スタッフ5名)、プロジェクトマネジメントを兼務

【実績】

<薬事申請>

- ・クラスI～IVの非能動/能動機器の申請を担当。
- ・製造元(英国、ドイツ及び米国)の協力を得て申請書の作成を行い、承認/認証を取得(承認5品目、承認一部変更4品目、認証一部変更1品目、届出4品目)

<工業会対応>

- ・欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器・IVD 委員会 薬事部会のメンバーとして、工業会活動に参画。
- ・XXXXの幹事として、XXXXの変更手続きWG、届出に係る検討WG及び改正法検討WGに参画。

2. EEEE 株式会社

2010年5月～2014年2月

事業内容: 医療機器の輸入、販売及び保守

FFFF 事業部 薬事部に配属

【担当職務】

- ・GGGG 製品及びHHHH 製品担当として、薬事申請、変更管理、改正薬事法対応及び工業会対応を担当

【実績】

<薬事申請>

- ・ クラスⅠ～Ⅳの非能動/能動機器の申請を担当。
- ・ 米国本社の協力を得て申請書の作成を行い、承認/認証を取得（承認及び一部変更各 6 品目、認証 4 品目、届出 5 品目）

<工業会対応>

- ・ XXXX 薬事分科会のメンバーとして、工業会活動に参画
- ・ 20XX 年に厚生労働省及び日本医療機器産業連合会(JFMDA)によるクラス X 認証移行プロジェクトに参画

3. FFFF 株式会社

2000 年 4 月～2010 年 4 月

事業内容:医療機器の設計、製造、輸入、販売及び保守

GGGG 事業部 薬事部 品質保証/安全管理課に配属

【担当職務】

- ・ 業対応（輸入販売、製造、製造販売、販売/賃貸及び修理業）
- ・ 外国製造所の認定申請
- ・ 導入品の検討（購買仕様書等の締結）
- ・ 品質標準書、製品標準書等の規格類の作成
- ・ 添付文書、製品ラベルデザインの作成
- ・ 適合性調査対応（GCP、GMP 及び非臨床試験）
- ・ 品質システム（ISO13485）及び治験の内部監査実施

語学: TOEIC: 780 点 (2016 年 6 月)

XX 工業大学大学院 (2000 年 3 月卒業) 応用物理専攻

以上