

職務経歴書

医療 与兵衛

19〇〇年〇月 ～ 20〇〇年〇月

株式会社〇〇〇〇 （資本金 1 億 5 千万円 従業員 1200 名）

主な業態：医療用医薬品及び医療機器の製造、輸入販売業

198×年 4 月～198×年 3 月

薬制部所属 NDA 課配属（最終職位：課長）

抗がん剤、抗アレルギー剤、精神神経用剤等、様々な分野の薬剤を担当し、早期申請、早期承認に向け、プロジェクトチームや社内各部門への助言調整、行政当局との折衝を行う。

- ・本国 R&A 部門と密に連絡を取り、厚生労働省の見解や日本の状況を伝達すると共に、プロジェクトメンバーにグローバルの申請情報や FDA の見解を提供。

〔実績〕承認取得品目：抗がん剤、抗アレルギー剤、降圧剤 他

198×年 12 月～199×年 5 月

安全性管理部配属(最終職位：課長)

顧客の副作用等クレームに対する対応。QA による調査結果を入手し、顧客レターを作成。

現場でのクレーム対応のため営業部員を学術面からサポートする。また、顧客満足のために製品品質・学術情報提供のサポートも併せて行う。

199×年 8 月～現在

医療機器薬事開発部所属（最終職位：Director）

PTCA バルーン、胆管ステント、薬剤溶出型冠動脈ステントの等の承認申請、行政の照会対応、承認取得までの幅広い業務。

- ・マーケティング部門との上市戦略 Meeting を定期的に開催し、マーケットニーズに合わせた薬事 Strategy の構築。

・改正薬事法下で生体由来製品の承認申請を行う。本国の R&A 部門と協力し STED を作成する。これにより全社的に設定した目標の一つを達成。

- ・外国臨床試験データを利用した早期承認取得を実施。

〔実績〕小職管轄下による承認取得品目：

PTCA バルーンカテーテル・ガイドワイヤー・DES・胆管ステント 他

業界活動

199×年～×年 〇〇薬品工業協会 〇〇委員会

199×年～×年 医療器材協会 第 3 カテーテル部会