

# 職務経歴書

XXX YYYY

住所  
連絡先電話番号など

## 【経歴の要約】

薬事申請2年、技術資料の収集、提出資料の作成など。輸入製品の資料は海外製造元への連絡・交渉。  
Eメールと電話を使う。

### 作成資料の提出

輸出用医療用具製造(輸入)証明書 申請書類・資料 作成/申請

開発コンプライアンス。薬事法規定に則って開発の手順を踏んでいるか。問題がある場合の開発手順の変更提案。手術用機材の開発プロジェクトに参加し、製品に使用される金属・化成品の承認前例や、安全性担保を確認

### 品質保証業務

- 不適合製品の調査、是正、予防処置
- 工程手順書、設計仕様移管書、検査項目等の確認、検証
- 不具合情報を蓄積し、統計的手法で傾向を分析、改善に活用
- 業務フローなどをPDCAサイクルで改善

### 顧客からの不具合情報報告への対処

- 不具合の特定。類別、記録、不具合情報を製造開発部門へフィードバック
- 顧客対応(報告、改善の実施など)
- 根本原因の究明(ベンチテストなどでの再現調査)
- 是正処置(材質改善の提案など)及びその効果の確認(一定期間において是正処置のレビューを行う)
- 主に海外からの仕入れ製品(外科製品)及び整形外科系製品のクレーム処理を担当

## 【職務経歴】

### ●200X年4月～現在 XXXXXXXXX 株式会社 薬事部に勤務

#### - 品質マネジメント関連業務(ISO13485 整合規格等)

外科手術用アダプターに装着するパーツの輸入受け入れ検査を ISO の抜き取り検査基準で行う場合の危険率の検証、及び破壊試験を行う際の特別検査基準採用の検討を行った。

品質マニュアルの英語版を作成し、第三者認証監査に対応

#### - 厚生労働省医療機器関連法令通知の社内展開 (薬事コンプライアンス促進及び監視)

厚生労働省からの医療機器関連法令、通知の内容を精査し、重要なものはすべて速やかに社内全体に展開し、関連部署に対応を指示し、自主点検などを行わせ、是正処置、予防処置などが必要な場合は確実に行うようにした。(例:XXXX の自主点検)

開発プロセスの確認を開発担当者と打ち合わせ、薬事法との整合性を確認した。結果、まれにサンプル品が関連部門に検証されないまま次のステップに進むことがあることが判明し、是正した。

= 中略 =

品質管理における仕事を具体的に製品名も入れて5例ほど記載している

#### - 医療用具輸出証明書申請業務

申請書、添付資料作成

#### - 申請の仕事の記載

製品名・製造企業と生産国の明記・申請時期 など

●199X年4月～200X年3月

医療機器以外での就業 略した

### 【技能・特技】

- 学生時代に国際交流として、アメリカ(オレゴン州)でホームステイし、基本的な国際感覚を獲得
- 英会話、筆記ともにビジネスレベル(TOEIC 680, 2001年)
- 使用 OS: Windows 95/ 98/Me/ NT/ 2000/XP, Macintosh, Unix, Linux(PCを自作、LAN構築が可能)
  - 使用ソフト: Word, Excel (マクロ、VBA) Access

### 【学歴】

- XXXX大学 工学部 機械工学科卒業

### 【保有資格】

- 文部科学省認定「工業英検2級」
- TOEIC 680
- 経済産業省認定「初級システムアドミニストレータ」
- 普通自動車免許(第一種)

以上