**職務経歴書**

20ｘｘ年ｘｘ月ｘｘ日現在

氏名：○○　○○

**■　職務概要**

|  |
| --- |
| 大学院を卒業後、医療用医薬品メーカーにて、CMCの製剤研究業務からキャリアをスタート。経口固形製剤から注射製剤、一部抗体医薬品の開発など幅広く経験を積んだ後、薬事部門に異動となり、CMC薬事として●年経験を積んで来ました。  承認申請に向けて、製造や品質に関する取りまとめを行いながら、主にCTD作成におけるモジュール3を担当。社内外問わず様々な協力を仰ぎながら、CRO活用やグローバル担当者と協働・交渉を行い、当局PMDAとのやり取りの窓口対応業務や、FDA対応のプロジェクトにも参画しています。 |

**■　職務経歴**

勤務先名：○○○株式会社　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（勤務期間：20ｘｘ年ｘｘ月ｘｘ日～現在）

◆事業内容：ｘｘｘｘｘｘｘｘｘｘｘｘ

◆資本金：ｘｘｘ百万円　　　　　◆売上高：ｘｘ百万円　　　　　◆従業員数：ｘｘ名

|  |  |
| --- | --- |
| 期間 | 業務内容 |
| 20ｘｘ年ｘ月  　　　～  20ｘｘ年ｘ月 | 部署名：製剤研究部 |
| 【担当職務】  ■製剤研究業務  ・経口固形製剤医薬品の製剤研究  ■主な業務内容  ・製剤設計業務  ・原薬物性評価  ・処方／包装設計  ・スケールアップ  ・治験薬製造  ・特許申請業務（出願1件）  ・製造方法・規格等の変更管理  ・文書管理（製品標準書、品質管理基準書、製造指図書、業務手順書等の作成・管理）  ・各種検討の計画書、報告書の作成及び試験の実施  ・SOPの作成・管理  【実績／成果】  ●品目のプロジェクトに参画し、特に■■の品目についてはプロジェクトリーダーにて牽引。  モダリティは他▲▲、◇◇の経験がある。 |
| 20ｘｘ年ｘ月  　　　～  現在 | 部署名：薬事部　CMC薬事担当 |
| 【担当職務】  ■開発品目  ・CTD.M3の作成、レビュー  ・適合性書面調査及びGCP実地調査における対応業務  ・承認申請書記載要領マニュアルの作成業務  ■既承認品目  ・軽微変更申請、一部変更申請における申請書作成及び照会事項対応  ・一部変更申請の計画段階における申請パッケージの立案  ・CTDM2.3、M3のレビュー  ・GMP適合性調査申請資料作成や照会事項対応  ・当局への相談窓口担当業務  ■その他  ・GMP適合性調査に関する関係部署との役割分担の明確化  ・開発品のアジア及びヨーロッパ領域における承認申請業務  ・申請スケジュールの立案及び必要資料の収集  ・CPP、GMP証明書等の証明書発給及び公証、認証対応  ・申請パッケージの検討及び関係部署への提案、関係部署との調整  【実績／成果】  ・国内承認申請プロジェクト（Total ●件）  ・海外承認申請プロジェクト（Total　■件）  →特に★の品目について、グローバル承認申請におけるFDAの窓口対応について、社外の協力会社とのやり取りも含めてプロジェクトをけん引しました。 |

**■　保有資格/スキル**

・ＴＯＥＩＣ　xxx点（xxxx年xx月）

・PCスキル：Word、Excel、PowerPoint

**■　自己PR**

CMCのプロセス開発のバックグラウンドを活かして、製造の観点からCMC薬事の業務を遂行できるのが強みです。薬事関連書類の取りまとめにおいて、製造パートを精査しながらCTD作成に落とし込むことができます。

また、弊社で注力する品目の海外展開に際する、グローバル承認申請業務のプロジェクトにも参画しました。約10名のプロジェクトにおいて、海外の協力会社との連携や取りまとめ、週に1度のWebミーティングをリードするなど、コミュニケーションを密にしながらプロジェクトを円滑に推進して参りました。

　　　　　　　以上