

## 職務経歴書サンプル(GMP)

××××年×月×日現在

氏名:○○○○

### 職務経歴

---

#### 要約

○○大学薬学部製剤研究学科を卒業後、○○製薬株式会社に入社。当初、東京支店に配属されMRとして都内の病院、開業医を担当。98年9月に横浜工場・品質管理室に配属。原料・製品の規格試験等の検査業務を経て、現在は、各バリデーションの実施、資材・原料メーカー視察、委託製造バリデーション立会い他、BSE対策に伴う原料置換え試験の業務を主に担当。

#### 希望職種

品質管理／品質保証業務

### ○○製薬株式会社 (19××年4月～ 現在 )

---

19××年4月 ○○製薬株式会社入社

新人導入教育としてビジネスマナー、医薬品知識、業務知識、営業知識を学ぶ。

19××年6月 東京支店第1営業所 配属

都内(中央区、文京区)中小病院を担当

都立○○センター開設時に担当

都内(中央区、文京区)開業医を担当

19××年9月 横浜工場品質管理室 配属

19××年9月 横浜工場 品質管理室に配属。各部署での研修終了後、品質管理にて OTC薬、医療用医薬品の原料及び製品規格試験担当。

20××年7月 原料・製品の定量試験担当。また、原料・製品サンプリング担当。

20××年1月 試験責任者を任される。

20××年10月 BSE対策に鑑み、原料の動物性から植物性への置換え試験開始(＊＊錠、＊＊R錠)

20××年11月 薬務課GMP査察の対応(構造設備変更＊＊＊座剤、＊＊＊健胃消化薬錠充填設備新設)

20××年12月 BSE対策に鑑み、安定剤のゼラチン削除に伴う安定性試験開始

20××年2月 委託メーカー製造工程視察

20××年 3月	個装ケース・ラベル印刷メーカー視察(＊＊印刷、＊＊＊印刷、工程管理、検査法の確認)
20××年 6月	安定剤処方変更試験開始 指定外添加物の有無について調査(特に健康食品用)
20××年 9月	品質管理室 主任に昇格
20××年 11月	＊＊＊健胃消化薬大量試製試験実施(造粒末～錠剤)、バリデーション書類作成、充填バリデーション(PTP 包装品)
20××年 1月	＊＊＊＊錠剤大量試製試験実施(医療用製剤;除放錠)
20××年 2月	薬務課 GMP 査察の対応(＊＊＊錠品目追加許可)
20××年 3月	＊＊＊薬品株式会社品質保証グループによる GMP 監査の対応 ＊＊＊錠(委託製造)充填・包装バリデーション立会い 原料メーカー工場視察(新規搬送設備設置に伴う視察) 薬務課 GMP 査察の対応○○錠剤品目追加許可)
20××年 6月	＊＊＊＊錠剤(1000錠;委託製造)充填・包装バリデーション立会い
20××年 8月	＊＊＊＊錠剤(84錠・126錠;委託製造)充填・包装バリデーション立会い
20××年 9月	＊＊＊製薬海外工場見学、
20××年 11月	＊＊＊薬品株式会社品質保証グループによる承認書と標準書の自己点検調査実施
20××年 12月	平成 15 年度回顧的バリデーション実施(OTC 製品、医療用製品について)
20××年 1月	＊＊＊薬品株式会社品質保証グループによる GMP 模擬監査の対応 ポリフィルムメーカー製造工程視察(製膜(インフレーション)・印刷・製袋工程)
20××年 2月	現在に至る。

## 資格 第○回 MR 認定資格(19××年)

### 自己 PR

これまで約 4 年間半、品質管理の業務を行ってまいりました。初めの約 2 年間は原料・製品の規格試験等、試験業務がメインでしたが、現在はバリデーションの実施計画とその評価、資材・原料メーカーの視察、委託製造のバリデーション立会い等を主に任されております。消費者の目が厳しいなか、製品への高い品質が要求されており、自社の製造・品質管理は当然のことではあります。資材・原料メーカーあるいは委託現場を視察し、指導することも非常に重要であることが実務で認知することができました。実際の製造現場の様々な製造設備を見ることにより、その仕組みがわかり、大変良い勉強にもなりました。また、積極的な講習会やセミナーに参加し、BSE 問題や改正薬事法等についても最新の情報を取り入れるように努めております。これまでの品質管理の業務で得た経験と知識を十分に活かし、業務に責任をもって遂行していけるものと考えております。