

薬事経営コンサルティング

エグゼヒス 代表 宮島 富雄

(連絡先：tomio.miyajima@jcom.zaq.ne.jp)

薬事経営コンサルタント

<経歴>

■ 薬事・品質保証部長 9 年間

薬機法上医療機器責任者の従事年数(各兼務期間を含む)

- ◇ 管理責任者 10 年、医療機器総括製造販売責任者 11 年
- ◇ 国内品質業務運営責任者(品質保証責任者)16 年
- ◇ 医療機器製造業責任技術者 4 年

■ 外資医薬品グローバル企業にて、品質管理、品質情報システム開発に従事。

■ 医療機器グローバル企業である日本メトロニック株式会社で約 7 年間、品質保証と品質改善プロジェクトリーダー、品質責任者などを務める。

■ 内資医療機器企業にて、サージカルロボット”DaVinci”の苦情・不具合対応に従事。

■ 内資・外資計6医療機器企業において、新製品導入、QMS 再構築、薬事申請、プロジェクトマネジメントに従事、6つの重要プロジェクトを推進、QMS 抜本的改革、高度管理医療機器の新製品導入等を行う。

<保有資格等>

- ◇ 認定医工連携コーディネータ
- ◇ 中小企業診断士、元 IT コーディネータ
- ◇ 元(IRCA)ISO9001 審査員補、元(CEAR)ISO14001 審査員補
- ◇ ISMS 審査員研修修了、英語はビジネスレベル

<強み・特徴>

医療機器分野の長年の経験と同時に経営コンサルティング力を持つ。

- 規制要求事項支援
- 医療機器参入支援、プロジェクトマネジメント
- 薬機法や QMS 省令に従った設計支援
- 業許可取得支援、QMS 構築・薬事申請支援
- リスクマネジメント、ユーザビリティエンジニアリング実施支援
- 品質保証・内部監査・査察対応支援
- QMS 適合性調査対応支援
- 医療機器人材育成

<メッセージ>

医療機器産業は規制産業ですので、まず規制要求事項を把握することが必要です。ニーズからコンセプトを創造し、きちんと開発戦略・計画を立案しプロジェクトを推進することが重要です。必要なご支援を致します。