

職務経歴書

2018年9月28日

氏名 人見 英明

【職務経歴】

1. 田辺製薬株式会社（1967～2002年）
注射剤・固形製剤に係る処方設計、治験薬製造、技術移転、注射剤製造技術指導、品質保証業務、ベンダーオーディット、製造管理者等の業務に従事。
2. PMDA（2005年～2008年）
GMP エキスパートとして、海外及び国内原薬製造所等の GMP 適合性調査を実施
3. NPO-QA センター（2008年～現在）
理事として、海外及び国内医薬品製造所へのベンダーオーディット及び講演活動業務に従事。
4. 合同会社 ヒトミライフサイエンス研究所（2009年～現在）
模擬査察、講演、執筆及びコンサルタント活動に従事。海外製造所の GMP 監査の代行。
ホームページ：<http://www.hitomils.jp>

【職務履歴（バイオ・無菌製剤関連）】

1. 田辺製薬(株)では、注射剤の処方設計、治験薬製造、海外工場（タイ、韓国）への注射剤技術指導に従事しました。
2. PMDA では、GMP エキスパートとして国内・GMP 適合性調査に携わりました。
バイオ・無菌製剤関連施設に対する実績は下記のとおりです。
 - Baxterbioscience(スイス)
 - Lonza(米国)
 - Edwards Lifescience(米国)
 - サノフィパスツール第一ワクチン株式会社
 - 武田薬品株式会社（光工場）
 - エーザイ鹿島工場
 - 塩野義製薬杭瀬工場
 - 富山化学工業（株）
 - 持田製薬株式工場
 - 千寿製薬株式会社
 - 大日本住友製薬株式会社
3. 海外ベンダーオーディット（無菌・バイオ施設関連）については、下記の実績があります。
 - Lupine(インド)

- Biomarine(台湾)
- Biocon (インド)
- Syngene International Ltd. (米国)

以上