

医療機器等に関する主な実務経験

【経腸栄養剤用注入ポンプ】

- 経腸栄養剤用注入ポンプ及びチューブの承認申請書&概要書作成
- 経鼻用カテーテルの注入システムに関する承認申請書&概要書作成及び申請、PMDA 対応。
- 胃瘻（PEG）用経腸デバイスの承認申請書及び概要書の作成。

【バイオ製品】

- 内視鏡検査用消化器粘膜注入材（生物由来素材）の開発戦略コンサルティング及び PMDA 開発前相談資料作成及び相談実施
- 大腸菌遺伝子組み換えによる繊維性創傷被覆材の開発戦略及びコンサルティング
- 「幹細胞」関連デバイスシステムの申請書作成及び臨床評価報告書の作成
- 骨髄性白血病の治療薬に関する、遺伝子変異に関するコンパニオン診断薬の PMDA 相談資料の作成
- 体外診断薬：連鎖球菌検出キット、HIV 検出キット、梅毒 TPH 検出キット、HBs 抗原検出キット、髄膜炎原因菌迅速同定キット、及び C 型肝炎ウイルス検出キット等の開発及び承認申請書作成。

【循環器系医療機器】

- 人工心臓弁(樹脂デバイス)の開発方針及びコンサルティング
- 下大静脈フィルター(金属デバイス)の開発方針及びコンサルティング

【医用電気機器】

- MRI 検査室で使用する輸液セット(ポンプ+樹脂製デバイスキット)の承認申請書作成及び概要書（STED）作成

- 2. CT 検査、MRI 検査で使用する造影剤注入装置（電動式ポンプ装置及び注入用シリンジ、チューブ）の承認申請書及び概要書（STED）の作成。PMDA(厚生労働省)相談対応
- 3.ビデオ硬性喉頭鏡の開発に関して海外市場での使用状況の調査報告書の作成
- LED ライト（在宅医療機器）を用いた育毛機器の開発方針

【整形外科関連医療機器】

- 顎顔面骨の骨折時に修復治療に用いる固定用プレートとスクリューの開発戦略調査報告書、コンサルティング及び申請書&STED 作成。PMDA 臨床試験前相談、性能試験前相談出席、申請前相談出席及び各相談資料作成。
- 頭蓋骨用体内固定金属製プレートの申請書&STED 作成。PMDA 事前面談
- 胸部外科用医療機器の保険適用申請のための厚生労働省医政局経済課相談資料作成及び相談実施

【歯科用医療機器】

- 歯科用インプラント使用時に用いる骨増量材の開発戦略調査報告書の作成及びコンサルティング

【外国製造業者認定申請】

- 外国製造業者認定申請書作成(医療機器)+認定証入手

【治験関連医療機器】

- 喘息治療薬の臨床試験に関して、「喘息測定用ピークフローメータ治験機器概要書」の作成
- 変形性膝関節症患者を対象にした自己軟骨細胞移植術に関する第 I 相試験に関する臨床試験プロトコールの薬事法的レビュー

- 幹細胞を使用した治療経験に関する文献検索、及び幹細胞の臨床評価（【バイオ製品】の3.と一部重複）

【医薬品関係】

- 後発医薬品「麻酔薬」の外国製造承認申請書及び概要書の作成。
- 申請、PMDA 対応及び承認取得
- 医薬品「点滴静脈注射用脂肪乳剤」の一部変更承認申請書作成及び申請。
- 承認取得

【製造販売業、製造業の業態取得】

- 医療機器の製造業（QMS）及び製造販売業(GQP,GVP) に関する手順書類の作成及び業態取得
- ISO13485 に関する手順書作成、及び内部監査、マネージメントレビューミーティング等の研修実施。
- 医療機器の物流（ロジスティックス）、在庫管理（入荷、品質検査、出荷）、不具合報告、納品書作成等の一連の物流に関するコンサルティング及び関係書類作成