

登録No. 96

ふりがな	たかひら まさゆき	
氏名	高平 正行	
企業名 (所属)	エイドファーマ (個人コンサルタント)	
URL		

**①専門分類**

1.法律 2.品質管理 3.技術 (化学) 4.生産管理

**その他場合****②主な職歴**

1979年 東北大学大学院薬学研究科卒業  
同年4月 塩野義製薬株式会社入社  
1980年8月 薬剤師登録  
1999年6月 薬学博士 (東北大学)  
2011年11月 塩野義製薬退社  
同年12月 株式会社エースジャパン入社  
2016年6月 エイドファーマ設立 薬機法 (薬事法)、GMPコンサルタント業

**③専門分野**

薬機法 (薬事法)  
医薬品製造販売業の許可・申請業務、医薬品製造業の業許可取得  
治験薬製造業務  
GMP (医薬品の製造管理及び製造管理)、GQP (医薬品製造販売業の品質管理)、  
QMS (医療機器) の管理と手順書  
医薬品製造管理者  
医薬品の製造、プロセス開発

**④資格等**

薬学博士、薬剤師、公害防止管理者、衛生管理者

**⑤自己アピール**

製薬企業において約40年以上、医薬品開発、製造に携わってきた。その間、医薬品の研究開発、製造、品質管理、薬機法 (薬事法)、GQP (医薬品製造販売業の品質管理)、GMP (医薬品の製造管理及び製造管理)、QMS (医療機器の品質管理) に関する知識と経験を積んだ。医薬品の新規開発、治験薬製造、薬事申請、製造業許可などの業務、そして市販後のGQP、GMP、QMSまで、医薬品の開発からまでの広範囲な業務を実務指導することができます。