

マーク・マロシュ

Rakuten Medical, Inc.

クオリティ ヴァイスプレジデント

クオリティ ヴァイスプレジデントとして、アルミノックス治療（光免疫療法）に用いる医薬品および医療機器の品質保証ならびにサプライチェーンを統括している。

品質保証領域では、開発から製造、市販後に至るまでのライフサイクル全体にわたる品質マネジメントシステムを管掌している。また、世界各国のサプライヤーに対するデューデリジェンス、初期評価、定期監査を含むサプライヤー品質管理も主導するとともに、グローバル品質エンジニアリングチームを率いている。GMP、設計管理、バリデーション、CAPA、監査対応に関する教育・研修を通じて、品質文化の醸成と継続的改善を推進している。

医療機器の品質マネジメント分野において豊富な経験を有し、機械・電気系およびソフトウェア制御の双方において、製品コンセプト開発、設計管理、適格性評価、バリデーション、技術移管など幅広い領域の業務に携わってきた。グローバルな品質マネジメントのリーダーとして、ベルギー、スイス、英国、中国、タイ、韓国、インドなど多様な国・地域において、異なる文化や規制環境に対応しながら品質体制の構築と強化を推進してきた。EU 医療機器規則（MDR）に対応した品質マネジメントシステムへの移行を主導するとともに、Notified Body による MDR 認証の取得を実現した。ISO 13485:2016 リードオーディターおよび ISO 17025 リードアセッサーの認定資格を有する。

2026 年 10 月