



小田原工場 品質保証担当者

国産初の核酸医薬品「ビルテプソ」（デュシェンヌ型筋ジストロフィーに有効な新薬）...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本新薬株式会社

Job ID

1446448

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:00

Holidays

【有給休暇】初年度 14日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 育児休業、介護休業 ※有給休暇は入社...

Refreshed

May 13th, 2024 07:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2119209】

■ 仕事の内容

小田原総合製剤工場・品質保証部における下記業務：

- ・ 将来の FDA 査察（核酸原薬の新規製造）に向けての準備（海外コンサルティング会社によるモック査察への対応、GMP 文書の英訳、英文説明資料の作成、査察対応マニュアルの作成、その他 FDA 査察に向けて必要な対応）
- ・ 核酸原薬の製造開始にあたっての品質保証面から必要な対応（原薬関連 SOP の整備等）
- ・ その他品質保証に関する各種業務（変更管理、逸脱管理、教育訓練、SOP 作成、品質イベントシステムの導入など）

Required Skills

■必要な能力・経験（必須）・医薬品（原薬、製剤、治験薬）の品質保証、製造、品質管理、いずれかの業務経験を合わせて5年以上・英文の読解（和訳）、英文の作成・TOEIC 720点以上目安（歓迎）・FDA 査察対応の経験・海外との英語によるコミュニケーション（メール、会議、電話、対面）の経験・品質に関連するプロジェクトをリードした経験（例えば、データインテグリティ対応プロジェクト、金属不純物リスクアセスメント（ICH Q3D）の対応、自社工場の品質システムの改善プロジェクト等）■学歴・理系学士以上

Company Description

医薬品・機能食品の製造及び販売