



Specialist/Team Leader Physical Chemical Examination / 理化学試験...

武田薬品工業株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

武田薬品工業株式会社

Job ID

1468132

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Yamaguchi Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:00 ~ 16:45

Holidays

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 完全週休二日制（土・日）、祝日、メーデー、年末年始、他 【有給休暇】特別有給休暇、リ...

Refreshed

May 10th, 2024 05:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2149470】

1. 医薬品GMP・関連法規制・ガイドラインおよびSOPを遵守して試験業務を計画・実行する
2. 生産計画と出荷計画に基いて試験計画を作成し、実行する
3. OOS/OOTおよび逸脱を適正に報告・調査する
4. 試験業務に関連する専門知識を共有してチームメンバーの能力向上を推進する
5. Speak upを推進して試験業務に関連する改善を提案し、実行する。

- 1 1. 医薬品GMPを遵守する重要性和SOPに記載された手順の意味を理解して業務試験を実行する
- 1 2. 査察や監査の際にSMEとして試験業務の内容を説明する

1 3. 変更提案を起票する（全ての試験担当者の業務ではなく、上長と協議のうえ変更提案起票業務の有無を決定する）

2 1. 使用可能な機器・予算・人員の範囲で試験業務を計画する

2 2. 試験計画に従って試験を実行する*1

3 1. OOS/OOT/逸脱等の問題を速やかに上司に報告する

3 2. OOS/OOT/逸脱等に対する根本原因の調査を行い、CAPA計画を含む調査報告書を作成する

4 1. 担当する試験方法および分析装置の原理を理解する

4 2. 試験方法や分析装置に関する教育を提供する*2

5 1. 質問や提案を推奨する「Speak Up」を実践する

5 2. 試験業務やラボの環境に関する改善提案を行う改善を提案し、実行する

5 3. コンプライアンス違反を報告する

Required Skills

【学歴：必須要件】 大卒以上 【実務経験】 ・医薬品の製造あるいは品質管理に関する職務経験（3年以上） ・HPLC/GCの取り扱い経験（1年以上） ・正確にデータ入力や資料作成を行う能力（Word/Excel等のPCスキル） ・個人およびチーム環境でも業務を遂行できる能力 【スキル・資格】 医薬品GMPに関する深い理解 担当する分析方法に関する専門知識、分析装置に関する経験と知識 予期せぬ結果が得られた場合の理論的な調査能力 予算管理・人員管理・固定資産管理に関する基本的な知識 【語学】 英語力：読み書き可能なレベル

Company Description

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入