



分析技術職

EAファーマ株式会社での募集です。品質管理のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

EAファーマ株式会社

Job ID

1468907

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Fukushima Prefecture

Salary

5 million yen ~ 7.5 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度の有給休暇は12日付与で入社月に応じ按分付与 2年目16日付与、以降順次付...

Refreshed

May 23rd, 2024 23:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

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 NJB2202576】

【業務詳細】

・新製品、既存製品、移管製品及び外部委託品に関する生産技術において、製造プロセスの観点から関係部署と調整の上、スケジュール通りの立ち上げ、プロセス・バリデーションの計画及び技術支援による安定生産に貢献する。

・既存製品、新製品、LCM（ライフサイクルマネージメント）の一部変更承認申請に関する製剤設計・プロセス設計・規格設計・安定性設計を主管し、申請・当局対応を行う。

・既存製品で生じている複雑な品質課題に対し、その原因調査や検討における試作品の評価を行い、科学的根拠を取得して

解決に向けた改善を推進する。

【業務の特徴・魅力】

■業務の特徴：

医薬品の規制をふまえつつ、物理化学・化学工学、分析・評価技術等の専門性を発揮し、試作品の評価とその解析から製剤プロセスの設計に寄与し、工業化・生産化検討により製法・プロセスを関係者と共にブラッシュアップしていく。承認事項に関する変更に対し、規制要件を満たした申請資料をまとめるとともに、一部変更申請の戦略立案、申請資料作成及び照会事項対応を実行する。また国内外製薬メーカーと連携して、導入、移管、工業化、トラブル対応するケースに参画する。

■業務の魅力

薬事規制、GMP規制等のレギュレーションの理解と物理化学等の専門技術の双方を活用し、プロジェクト推進、製品価値の向上に携わることができる。また、キャリアローテーションを踏まえ研究開発のCMC業務にチャレンジすることも可能。

Required Skills

【求める経験・能力・スキル】 ・医薬品メーカーにおけるCMC又は生産技術の関連業務の5年以上の経験を持つこと ・幅広い物理化学的知見や評価のための分析技術、並びにそれを応用展開する能力があること ・高い安全意識を持ち、分析方法・機器・手法の原理を理解して適切な取り扱いができること ・LCの分析スキルは必須、その他、局方試験の機器分析の知識や経験を有していると良い ・課題に対し解決までのストーリーを自ら構築し、具体的検証方法を導きだせること ・タイムリなレポート作成を迅速かつ適切に行えること ・レギュラトリ関連の一定の知識と実践する能力を有し、日常的に最新情報のウォッチができること ・海外を含め社内外の関係者とプロジェクト推進に向けたコミュニケーション能力を有すること ・チームやプロジェクトのリーダーを行い、業務遂行と人材育成の双方ができること

Company Description

医薬品の研究開発、製造、販売および輸出入