CareerCross by JAC Recruitment

JAC Recruitment
グローバル企業・外資×ハイクラス転職
「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【1000～1500万円】【Q＆SC】信頼性保証部 QA Compliance Manager（品質システム）

アストラゼネカ株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
アストラゼネカ株式会社

Job ID
1524905

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture

Salary
10 million yen ~ 15 million yen

Work Hours
09:00 ～ 17:15

Holidays
【有給休暇】【有給休暇】初年度 4～16 日 （ 1 か月目～ ）入社月により付与日数が異なります。詳細はオファー時に通知いた...

Refreshed
May 29th, 2025 03:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Fluent

Minimum Japanese Level
Native

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2277152】
英製薬大手AstraZenecaの一員として、Japan Market Company におけるGMP/GDP Quality Leadを務め、GMPおよびGDPの実施及び遵守状況を確認し、AZ Globalの要件を満たすための更新・改善を行う。

主な担当予定業務:

・グローバル品質マニュアル、cGxPおよび国内規制に従い、グローバルGxP組織と連携し、日本市場におけるQuality Leadとして、品質システムの構築と維持管理および改善を行う。
・医薬品品質システム（CAPA Change Control Deviation Self Inspection Training Complaint Documentationなど）や供給業者管理の運用および継続的な改善を行う。
・グローバルGxP組織がリードするプロジェクトに参画し、GMP/GDP関連分野のイニシアチブを取る。
・部門横断的なGxPに関連する重要課題、実施部門単独では解決困難な課題について、施策立案、実行および主導を行う。
・発出される品質関連法規等への対応を行う。

Required Skills

【経験　Experience】
■必須　Mandatory
・医療用医薬品又は医療機器業界での品質保証の経験（工場QAとしてのGMP及びGDP経験：少なくとも２～３年以上）
・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験

■歓迎　Nice to have
・医療用医薬品に関するGMP及びGDP経験：５年以上
・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験
・GMP又はGQPのQAでのマネジャー経験
・海外での業務経験
・医薬品の製造技術及び薬事（承認申請）に関する知識
・規制当局の査察プロセスに関する知識、コンタクト及び交渉経験

【資格　License】
■必須　Mandatory
・理系：化学、生物、薬学系の大学、院卒以上（サイエンスのバックグラウンドがある方）

■歓迎　Nice to have
・薬剤師

【能力　Skill set】
■必須　Mandatory
・海外とのステークホルダーとの調整業務
・医薬品医療機器等法の理解、各種省令（GCP GMP QMS関連省令），EMA及びFDAなど、三極（日米欧）の医薬品規制に関する理解能力

Company Description

医療用医薬品の開発、製造及び販売