



工場品質保証スタッフ / ジュニア～シニアスタッフ（リーダー） / 山形工場品質統括部品品質保証グループ

ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP...

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社

### Job ID

1551344

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Yamagata Prefecture

### Salary

5 million yen ~ 9 million yen

### Work Hours

08:45 ~ 17:20

### Holidays

【有給休暇】初年度（4～13日）＊入社日より付与日数が異なります 入社3か月目から付与 【休日】完全週休二日制 年末年始 祝...

### Refreshed

October 31st, 2025 21:00

## General Requirements

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Business Level

### Minimum Japanese Level

Native

### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2176262】

【ミッション】

品質保証グループの方針・目標に基づき、グループの重点施策を提案・実施する。

・GMP システムの構築・維持・向上を行う

・工場内外関連部署及び委託先と連携・調整を図り、円滑な業務遂行を実施する

- ・業務の信頼性及び効率性の確保・向上を支援する

#### 【成果責任】

- 1.工場内外、委託先と円滑な共同業務を実現する
  - ・品質覚書等の契約書類の作成・維持を行う
  - ・委受託に関連する品質保証文書の作成・管理・改訂を実施する
  - ・他部門との交渉により円滑なGMP管理を推進する
  - ・各種 Audit への事前・事後対応の調整を行う
  - ・業務遂行に係わるコーポレートガイドライン等を抽出し、関連部門への導入・維持を提案する
- 2.プロジェクト業務を遂行する
  - ・BIグループのプロジェクト参加メンバーとして活躍し、プロジェクトを円滑に遂行する
  - ・プロジェクトの進捗状況や協議事項をグループ内に適宜報告する
- 3.バリデーションシステムを見直し、システムの向上を行う
  - ・クリーニングバリデーションを含むバリデーションシステムを見直しし、システムの向上を行う。
- 4.品質保証システムを見直し、システムの向上を行う
  - ・品質保証システムを見直し・システムの向上を行う
  - ・工場内の最適な品質評価を行うための GMP 委員会の調整を行う
- 5.出荷品の品質保証業務を見直し、システムの向上を行う
  - ・製造記録及び品質管理記録レビューシステムの見直し・向上を行う
- 6.チーム業務の信頼性及び効率性の確保・向上を支援する
  - ・チーム業務に要する時間管理の集計を行い、チーム業務の信頼性及び効率性の向上を支援する
  - ・業務支援システム導入に関連する実務を行う

---

## Required Skills

#### 【経験】

- 以下全てをお持ちの方（経験年数は問いません）
  - ・GMPあるいはGQP環境下での品質保証業務経験
  - ・英語での実務経験

#### 【資格】

- ・大卒以上（化学、薬学、生物学（またはその他の自然科学）の学位）

#### 【知識】

- ・法令関連事項（GMP・日本薬局方・薬事法・BI Corporate Procedure 等）
- ・物理化学的知識（分析化学・有機化学・統計学）
- ・製剤及び製品に関する知識
- ・実務に係る英文の読み書きができる

#### 【資格】

- ・化学、薬学、生物学（またはその他の自然科学）の学位

---

## Company Description

医療用医薬品の製造