



能登 品質保証チーム スペシャリスト

参天製薬株式会社での募集です。 **メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...**

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

参天製薬株式会社

Job ID

1563773

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Ishikawa Prefecture

Salary

5.5 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 【年次有給休暇】※入...

Refreshed

April 3rd, 2026 00:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2263117】

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点を持ち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。

能登品質保証チームマネージャーの指揮下において、患者さんと患者さんを愛するひとたちに信頼される高品質な製品とサービスの提供を行うために、品質システムを継続的に構築、維持、改善し、製造管理及び品質管理の適正運用を確認することで、能登工場で製造される製品・治験薬の品質保証を適切に行うことを基本使命としています。

【仕事内容】

- 品質マニュアル、管理基準書および手順書類を遵守した品質保証業務の遂行と医薬品の医薬品製造業許可要件の維持
- 標的市場の要求事項に基づく製品の品質保証
- 治験薬の品質保証

本ポジションに担っていただく成果・役割責任は以下の通りです。

- 新製品・上市品の安定供給のため、信頼性の高い製造管理及び品質管理が円滑に遂行できるよう製品製造に必要な情報を収集、解析し、工場内の関連部門へ適切に情報提供・共有化を行う。また全体スケジュールを把握し、チーム内の進捗管理を行うことで、計画通り業務を遂行する
- 能登工場における基盤強化においては、関連部門と協同し、QAシステム以外のシステムについてもGAP調査を実施し改善案を提案するほか、自部門に対して適切な手順を設定し、チーム内の進捗管理を行う
- 信頼性保証のための品質マネジメントシステムの維持、管理のため、改善案を自ら提案、実行する。また制定された品質指針に基づき、既存手順とのGAPを確認、是正案を提案し、実行する
- 担当する業務において、自らの判断で必要な情報・調整・対応を補足しながら業務を遂行する
- 活動の背景・目標や指示内容を十分に理解し、目的に合致した適切な業務を自立的に行う
- 必要な情報・資料をとりまとめ、上位層の活動を支援するべく提案する
- 未知の事象に対しては、上位層からの指示を受けながら適切に判断・対応を行う

Required Skills

必要経験・スキル

- ・ 医薬品の品質保証に5年以上従事したご経験
- ・ 中級レベル以上の英語力

求める人物像

- ・ 実施した業務または入手した情報の包括的な妥当性／適切性／リスク評価ができる
- ・ 業務を遂行するために、能登工場内の関連部署と適宜交渉・調整ができる
- ・ 未知・突発的な事象に対しても、経験・知識に基づく適切な判断・対応ができる
- ・ 自主的に物事を考え、行動し、責任をもってやり抜く意欲のある方
- ・ 変化に対して、柔軟に対応できる方

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売