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

【800～1100万円】3PQMスタッフ/スタッフorノンラインマネージャー/クォリティーマネジメント部3PQMグループ（大崎）

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
1576204

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
8 million yen ~ 11 million yen

Work Hours
08:45 ～ 17:20

Holidays
【有給休暇】初年度（4～13日）＊入社日に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
March 5th, 2026 00:00

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 NJB2355729】
＜仕事の内容＞
医薬品製造販売業に求められる GQP 業務の遂行
医薬品製造業に求められるGMP（保管業）業務の遂行
医薬品卸売販売業に求められるGDP業務の遂行

＜主な職務＞
医薬品製造販売業に求められる GQP 業務全般
医薬品製造業（保管）及び医薬品卸売販売業に要求される業務全般

＜職務内容＞
【Mission】
・ GQP及びGMP省令、並びにGDPガイドラインの要求に従いGXPに求められる業務を遂行する
・ 薬機法及びBoehringer Ingelheimコーポレートスタンダードに従った品質保証システムの構築及び継続的な改善に貢献する
・ NBI製品の安定的な供給を確保する
・ 製品の品質、技術分野に関するNBIにおける活動に貢献する

・ Accomplish GXP activities according to the requirements of GQP/GMP Ministerial Ordinance and GDP guideline
・ Contribute to establish quality assurance system in compliance with PMDL Boehringer Ingelheim corporate standards and contribute to the continuous improvement
・ Ensure stable supply of marketed pharmaceuticals for NBI
・ Contribute to business activities in NBI in the field of quality and technical areas

【Accountabilities】
1．GQP省令に定められた、文書の管理業務（SOP、品質標準書など）
・ NBI が承認取得している品質標準書の作成及び改訂業務
・ GQP省令に定められたSOPの作成及び改訂業務
（出荷判定、逸脱管理、文書管理、回収など）
・ 関連する記録及び文書の適切な維持管理

2．製品の市場への出荷判定業務
・ 製造所にて製造管理、品質管理が適切に行われている事を製品ロット毎に評価すると共に、市場への出荷判定を適切かつ円滑に行う
・ 製造業者からの出荷業務において改善が必要と判断された場合は、製造業者に対して改善の指示を行う
・ 品質保証責任者への月報の作成
・ 関連する記録及び文書の適切な維持管理

3．適切な製造管理および品質管理の確保共に、製造業者に対して、改善の為のアクションを実行
・ 適切な逸脱管理
・ 適切な変更管理
・ 関連する記録及び文書の適切な維持管理
・ 定められた事象について品質保証責任者への報告

4.品質情報、品質不良・回収の処理
・ カスタマー（社内、社外）との良好な関係構築及び維持
・ 市場からの品質苦情について調査分析を行い、必要に応じて製造業者に改善を指示する
・ 入手した品質情報、品質不良について、原因調査およびその評価を行い、改善策を策定する
・ 品質不良発生の場合、事象の評価結果をもとに、損害を最小にする為の計画について、品質保証責任者に提出する
・ 製品回収において、回収した製品の隔離保管、一定期間の保管の後の適切な廃棄について、管理する
・ 定められた事象について品質保証責任者への報告
・ 関連する記録及び文書の適切な維持管理

5. 製品の製造所及び原薬製造所の管理を行う
GQP省令及びBoehringer Ingelheimの要求に従った製造業者等との取決め （QAA） を締結する
製造所及び供給業者等の製造管理及び品質管理が適正に行われている事を定期的に確認する
（査察の実施）
薬機法で定義された事項について品質保証責任者へ報告する
品質に関する問題の解決にあたり，製造所または他の部門と協働する
関連する記録及び文書の適切な維持管理を行う

6. 東日本及び西日本物流センター（DC）における GMP 及び GDP 業務を 品質部門として実行する
DC GMP 及び GDP を維持，管理，実施する
DC での輸入製品の GMP 出荷関連業務を行う

7．Boehringer Ingelheim Corporate Human Pharma Supplyのプロジェクトへの貢献
・ Boehringer Ingelheim Corporate Human Pharma Supplyが進めるプロジェクトへの参画及び貢献
具体的には新製品の立上げ（海外製造所から国内CMO移管含む）

1）Supervise document control defined in GQP Ordinance
（SOP Quality Standard Codes）
・Prepare Maintain Quality Standard Codes of which NBI has the approval
・Prepare Maintain quality assurance operating procedures （SOPs） defined in GQP Ordinance
（Batch release Discrepancy Management Change Management Complaint handling Document Management Recall etc.）
・Appropriately maintain records and documents

2）Release products to the market
・ Ensure that the results of manufacturing control and quality control are appropriately assessed and release decision are made properly and smoothly
・ If an improvement in the duties and functions concerning the shipment by the manufacturer is required instruct the manufacturer to take necessary measures
・ Monthly Report to GQP Manager
・ Appropriately maintain records and documents

3）Assure proper manufacturing control and quality control
・ Investigate and analyze quality problems of the products before shipping and take actions for improvement to the

manufacturers
・ Appropriately manage the deviation controls
・ Change control management
・ Appropriately maintain records and documents
・ Report defined issues to GQP Manager

4）Handling of Information on quality Quality defects Recall
・ Build and maintain good relationship with internal external customers
・ Investigate and analyze complaints from the market and instruct adequate measures to the manufacturers
・ On receiving quality information and quality defects investigate their causes and assess them to plan countermeasures
・ Based on the assessment plan the measures for avoiding harms and submit them to GQP Manager
・ In case of recall segregate the recall products and properly dispose of them after storing for given period
・ Report defined issues to GQP Manager
・ Appropriately maintain records and documents

5）Manage product manufacturing sites and Active Pharmaceutical Ingredient （API） supplier
Conclude quality contract （QAA） with manufacturers in accordance with GQP Ordinance and BI requirements
Periodical check manufacturing and quality controls at manufacturer and supplier etc.
（Implementation of audit）
Report items defined by PMDL （Pharmaceutical Medical Device Law） to GQP manager.
Cooperate with manufacturer or other Dept. in order to solve quality issue.
Appropriately maintain records and documents

6）Operate GMP GDP as quality function in East and West Japan distribution center （DC）
Establish maintain and implement DC GMP GDP.
Operate GMP product release related task for imported products in DCs.

7）Collaboration with Boehringer Ingelheim Corporate Human Pharma Supply projects
・ Participate and contribute to relevant projects headed by Boehringer Ingelheim Corporate Human Pharma Supply. For example new product launches including transfer from overseas manufacturing site to Japanese CMO.

Required Skills

【経験Special Work Experience】
・ およそ3年以上の品質保証、品質管理及びこれらに類する業務経験（あると好ましい）
〈Experience〉
・ Approximately 3 years experiences of quality assurance/control area or similar business area are preferred

【知識Special Skills】
・ GQP/GMP/GDPに関する深い理解、もしくは業務経験
・ 英語力 （読み・書き・会話）＊業務上支障ないレベル

〈Knowledge〉
・ In depth knowledge or experience of GQP/GMP/GDP
・ English skill （At a level where daily business activities can be ensured）

【資格Degree】
・ 大卒以上/Bachelor’s degree（Any）

Company Description

医療用医薬品の製造