



Manager Quality Assurance Investigational Medicinal Products ...

武田薬品工業株式会社での募集です。品質保証のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

武田薬品工業株式会社

Job ID

1576628

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture

Salary

6 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:45

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 12日 1か月目から付与 4月1日～9月30日入社の場合：入社時に12日...

Refreshed

May 31st, 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 NJB2336696】

以下の品質保証業務を担当頂きます。

- ・ 無菌医薬品製造設備のクオリフィケーション/バリデーション図書の照査
- ・ 出荷判定（製造記録照査を含む）
- ・ 製造活動の現場監視ならびに自己点検の実施
- ・ 製造に関する変更の照査
- ・ 製造に関する逸脱、OOS/OOTまたは苦情の調査結果の照査
- ・ 原材料の供給業者に対するGMP監査の実施ならびに供給業者との品質契約の締結

- ・ 内部監査ならびに顧客監査の対応
 - ・ 継続的な品質システムの改善の推進
-

Required Skills

< 学歴 >

大卒以上で、薬学、化学、生物学、工学、または関連する科学分野の学士号を有する方。上級学位（MS、PhD、PharmD）を取得しているとなお好ましい。

< 実務経験 >

- ・ 製薬またはバイオテクノロジー業界で8年以上の経験があること
- ・ 品質保証、品質管理、コンプライアンス、または製造のいずれかの分野で責任を担ってきた経験
- ・ 部門横断業務で実績のある方
- ・ グローバル開発プログラムのサポートおよび規制当局とのやり取りの経験があれば尚可
- ・ 品質監査資格、または同等のGxP監査経験があれば尚可

< スキル・資格 >

- ・ 無菌医薬品の製造プロセスならびに製造設備に関する知識
- ・ 無菌医薬品製造に関するGMP要件とガイダンスに関する知識
- ・ 優れた品質リスク評価および意思決定能力
- ・ 優れたコミュニケーション能力と部門横断的な連携能力
- ・ 細部への高い注意力和コンプライアンス意識
- ・ グローバルな環境において複数の優先事項を管理できる能力
- ・ 問題解決能力と継続的な改善推進能力

< 語学 >

- ・ 英語：口頭及びメールで業務上のコミュニケーションができるレベル（ビジネスレベル）

< その他 >

- ・ ハイブリッド・ワーキング・モデルを導入しております。製造活動中はオフィスでの勤務が必須となりますが、製造が行われていない時には在宅勤務も可能です
- ・ 供給業者へのGMP監査などのために年に複数回の国内出張が見込まれます

求める人物像

- ・ 関係者からの信頼を築き、責任感を持って業務に臨める方
 - ・ メンタリングとサポートを通じて自己の能力を構築できる方
 - ・ 情報に基づいたタイムリーな意思決定を行える方
 - ・ チームや文化を超えて効果的に連携できる方
 - ・ イノベーションと優れた品質を推進できる方
-

Company Description

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入