

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
1576750

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Yamagata Prefecture

Salary
6 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
November 1st, 2026 01:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

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
＊英語CVの提出も必須となります

【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
・実務に関係す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