



滋賀品質保証チーム 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

1576895

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Shiga 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

May 17th, 2026 02:00

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 NJB2240998】

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。

滋賀品質保証チームは、効率的、効果的な品質システムの構築・維持・継続的な改善を関連部門と連携して実行しています。

また、客観的な視点で品質システムが適切に運用・管理されていることを確認し、滋賀工場で製造される製品・治験品の品質を保証します。

そして、グローバルな生産機能のコアサイトの品質保証部門として、新製品の製造技術開発・工業化のために必要となる品質保証の方向性を検討しています。

本ポジションは、滋賀品質保証チームマネージャーの指揮下にあたり、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、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、滋賀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、上位者からの包括的な指示のもと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。
- 滋賀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自律的に行う。
- 上司を巻き込み、周囲のサポートを得ながら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、自ら実行する。

Required Skills

必要経験・スキル

- ・ 医薬品の品質保証に3年以上従事したご経験
- もしくは
 - ・ 医薬品QC経験3年以上
 - ・ 医薬品生産技術3年以上
 - ・ 医薬品製造経験3年以上
 - ・ 化粧品QA経験3年以上
- ・ 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、滋賀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