



薬機品QA（本社QA部門として開発薬事・医療機器品質保証の推進）

小林製薬株式会社での募集です。化学（研究・開発・分析）のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

小林製薬株式会社

Job ID

1577021

Industry

Chemical, Raw Materials

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社時に13日付与、以降は入社日を起算日とし、1年毎に付与（出勤率・付与日数は...

Refreshed

May 2nd, 2026 20:00

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 NJB2355070】

【業務概要】

医療機器事業の統制と組織強化に伴い、品質保証（QA）と薬事規制対応を統合した新体制における開発薬事・品質保証担当を募集します。

本社機能として、新製品開発の承認申請から承認維持、広告確認において、開発の薬事的な側面をサポートすることに加えて、国内外の医療機器のQA業務を担当する重要なポジションです。

将来的には医療機器の製造販売業の許可維持に関わる責任者（国内品質業務運営責任者）を目指せるキャリアパスがありま

す。

【具体的な業務内容】

- ・医薬品等承認申請関連業務
- ・広告等確認業務
- ・新製品の開発・製造・販売にかかわる薬事相談、指導
- ・医療機器の品質保証業務全般（設計・開発・製造領域）
- ・品質情報の収集と分析、改善指導・規制当局への対応、申請資料の信頼性保証業務
- ・医療機器のQMSに基づく製造所の管理・監督業務

【仕事の魅力】

・経営直結の重要ポジション
薬事とQAが統合された新しい組織での募集です。
事業成長を品質面から支えるダイナミックな経験が可能です。

・明確なキャリアパスはもちろん、将来的な総括製造販売責任者等の重要ポストを目指せる環境があり、長期的なキャリア形成が可能です。

Required Skills

【必須】

業務経験

下記いずれかのご経験がある方

- 医薬品、医療機器、医薬部外品の下記いずれかの業務経験3年以上
 - ・品質保証
 - ・研究開発

能力・資格

- ・Excel、Word、Powerpointをビジネスで使える

【歓迎】

業務経験

- ・GMP業務
- ・GQP業務
- ・QMS業務
- ・海外の医薬品管理業務

能力・資格

- ・日米欧のGMP等のレギュレーションに精通している方
- ・英語ビジネスレベル
- ・中国語ビジネスレベル

【求める人物像】

- ・コミュニケーション力を有し、社内外の関係者と円滑に協議、協働ができる
- ・広い視野を持ち、新しいことや変化に柔軟に対応できる

Company Description

- 一般医薬品、生活衛生関連商品の研究開発、製造・販売・医療機器用具の輸入・製造・販売