



【1000～1400万円】 Product Technical Manager ・ Internal Pharmaceutica...

参天製薬株式会社での募集です。生産管理のご経験のある方は歓迎です。

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

参天製薬株式会社

### Job ID

1578567

### Industry

Pharmaceutical

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Shiga Prefecture

### Salary

10 million yen ~ 14 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【年次有給休暇】※入社時期により付与日数が異なります。・4月から9月に入社し...

### Refreshed

March 5th, 2026 15:00

## 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 NJB2359192】

- ・プロダクトテクニカルマネージャーとして、フェーズIII以降の後期開発段階から商用ライフサイクルにわたり、担当製品のプロセス知識を保持する。
- ・データトレンドおよび統計解析により重要パラメータのプロセス能力を可視化し、プロセスの堅牢性、継続的検証状態、継続的改善を確保する。
- ・製品に関する知識・情報を部門横断および必要に応じて他サイトとも円滑に共有し、第二線の技術/科学的プロセス支援を提供する。
- ・担当する内部サイトに対し、QA、QC、サプライチェーン、エンジニアリング等と連携して、変更管理、技術的苦情、逸脱、CAPA の評価を支援し、継続的改善を実行する。

- ・複数プロジェクトにおいて MSAT テクニカルトランスファーリード（受入／送付サイトのSPOC）として、スケールアップを含む技術移管活動を主導する。
- ・技術移管プロジェクトチームをリードし、テクニカルRD、サプライチェーン、生産ユニット、品質管理、HSE、他サイトと効果的に連携する。

#### Key Accountabilities（主要職務責任）

##### ■プロセス／製品の監督と知識管理

- ・担当製品の内部サイトにおけるプロセス（例：原材料から一次包装まで）を把握・監督する。
- ・開発からの移管以降、商用ライフサイクル全体にわたるプロセス知識と履歴を維持する。

##### ■GPS における製品プロセスのSPOC

- ・グローバルの MSAT 内部サイトヘッドおよびローカルの QA/QC/エンジニアリング/Reg.CMC、生産管理（例：プロセスサポートリード、プロダクションマネージャー）、ショップフロア（例：オペレーター、コーディネーター）と連携し、プロセス能力向上、知識の最新化、検証状態の維持を図る。
- ・製品固有の品質リスク分析（QRA）を作成・維持する。
- CPV（継続的プロセス検証）、データトレンド、統計解析
  - ・内部サイトの IPC/QC チームが提供する CPV パラメータを追跡し、担当製品の CPP、IPC、品質属性、原材料特性等を統計的に監視する。
  - ・必要に応じてデータトレンドおよび統計解析を実施し、（1）プロセス性能と製品品質の理解を深化、（2）体系的な品質欠陥などのプロセス能力課題を検出、（3）共通根本原因を持つ逸脱の傾向を特定する。
  - ・四半期／年次のデータトレンドレポートを作成・承認する。
  - ・データとトレンド、結論をサイトの製造チームで共有し、サイトリーダーシップと整合の上で MSAT Internal Operations ヘッドへ報告する。

##### ■技術移管（Technology Transfer）

- ・既存知識に基づく適切なドキュメントを通じて、製品およびプロセスの移管に必要な技術データを提供し、必要に応じて送付／受入サイトを支援する。
- ・送付側／受入側の代表として技術移管活動の実行を主導する。

##### 製品の調査・改善

- ・上記データ分析に基づき、品質・効率改善のための調査および改善プロジェクトを立ち上げ支援する。
- ・MSAT 製品ポートフォリオ・モニタリング委員会等に参加し、弱点製品の改善計画を立案・優先付け・モニタリングする。
- ・技術パッチにおいて重要変数を十分に検証し、得られた結果で CPP を裏づける。

##### ■バリデーション

- ・バリデーション文書作成に必要な情報を提供し、内部プロセスエキスパートおよび QC ラボ（外部委託の場合はCLO）と連携して試験計画・サンプル管理を組織化・レビュー・承認する。テクニカルマネージャーはプロセス適格性評価・バリデーションのリードである。
- ・必要な再バリデーション／検証の要否判断を他のエキスパートと協働し、バリデーションマスタープランの審査・承認を行う。
- ・適格性評価／バリデーションのプロトコルおよび報告書を作成・承認する。

##### ■変更管理（Change Control）

- ・担当製品および関連プロセスの変更管理を、ケースに応じて主導または参画する。
  - ・技術変更（例：バルクDP）、移管または上市、重大な逸脱に関して、（規制上の）タイムライン整合を確保する。
- 年次製品レビュー（APR/PQR）
- ・PQR データをレビューし、適切な考察・議論を提供する。

##### ■トレーニング

- ・自身の職務プロファイルに関するトレーニングカリキュラムを保有し、本職への新任者に必要なトレーニング・サポートを提供する。

##### 監査対応

- ・常に「査察対応可能」な状態を維持し、内部・外部監査を支援する。

##### Key Performance Indicators（KPI）

- ・継続的検証状態の維持
- ・開発／移管以降の製品履歴が最新かつ入手可能であること
- ・再発逸脱、OOS、OoE
- ・Cpk/Ppk（プロセス能力）の継続的改善
- ・製品プロセスの標準化度合い
- ・顧客苦情
- ・リコール
- ・規制当局査察の成功率
- ・Reg CMC ドシエの完全性
- ・CAPA の有効性
- ・歩留まりの継続的改善
- ・技術レポートの期限内実行と期待水準の達成

## Required Skills

### 学歴

- ・薬学、製剤技術、化学、工学または同等の理系学士
- ・修士または同等経験が望ましい

### 語学

- ・英語：流暢（必須）
- ・現地語およびその他言語：望ましい

### 関連経験

- ・製薬・化学の製造プロセス開発およびライフサイクル管理における 5・8 年以上の経験（生産マネージャー、プロセス開発エキスパート等）

- ・ API、製剤、充填・仕上げ（溶液、乳剤、懸濁剤等）の技術知識
  - ・ プロジェクトマネジメントとチームリーダーシップの経験
  - ・ データ取扱いと応用統計の実務経験（必須）
  - ・ 複数当局（US/EU/JP）の cGxP 規制要件の基礎理解（中国当局の知見があれば尚可）
  - ・ 標準的な医薬品分析試験およびメソッド開発の基礎理解
- 追加経験（望ましい）
- ・ 5S/6S Lean Six Sigma 認定
- 

## Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売