



【1040～1380万円】製造部長 兼 製造管理責任者 (Manufacturing Director / Site Manu...)

創業・テクニシャンのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1578581

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture

Salary

10 million yen ~ 13 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 入社日に10日、3ヵ月後に3日付与 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年...

Refreshed

February 19th, 2026 16:39

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2360816】

本ポジションは、mRNA医薬品のContract Development and Manufacturing Organization (CDMO) 拠点における製造部門の責任者として、治験薬GMP（製造管理及び品質管理の基準）に基づき、全製造工程の監督・管理を行います。グローバルな製薬企業やバイオテック企業からの委託案件を円滑に完遂するため、生産スケジュールの最適化、製造プロセスの遵守、および次世代の製造チームの育成を主導します。レポートライン: 代表取締役へ報告
職務詳細 (Responsibilities)

- ・製造管理責任者としての職務: 薬機法およびGQP/GMP省令に基づき、医薬品製造業者としての製造管理を適正に実施し、製品の品質と安全性を担保する。
 - ・製造オペレーションの指揮: mRNA合成、LNP（脂質ナノ粒子）封入、充填・仕上げ工程における生産計画の実行を監督し、高い収率と品質目標を達成する。
 - ・グローバル査察・監査対応: PMDA、FDA、EMA等の規制当局による査察、および国内外の顧客によるオーディットへの主対応。
 - ・技術移管（Tech Transfer）: 顧客のプロセスを商用スケールへ導入する際の技術的課題の解決およびバリデーション戦略の策定。
 - ・組織マネジメント: 製造部門（数十名規模を想定）の目標設定、パフォーマンス評価、および高度な技術を持つ人材の採用と育成。
 - ・継続的改善（Operational Excellence）: 製造コストの最適化、リードタイムの短縮、およびデジタルトランスフォーメーションMES等の導入）の推進。
-

Required Skills

- 【必須要件】
 - ・資格: 薬機法に基づく製造管理責任者の適格要件を満たす方。
 - ・規制知識: 日米欧（J GMP cGMP EU GMP）のいずれか、または複数のグローバルGMP環境下での実務・査察対応経験。
 - ・専門性: バイオテクノロジーまたは医薬化学の修士号以上（博士歓迎）。
 - ・語学力: 英語によるビジネスコミュニケーション能力（会議、文書作成、査察対応が可能であること）。

 - 【歓迎】
 - ・薬剤師免許
 - ・設備の導入、プロセスバリデーション（PV）、クリーンルームの設計に関与し、生産体制をゼロから構築した経験をお持ちの方。
 - ・電子ログブック、MES（製造実行システム）、QMS（品質マネジメントシステム）などのデジタルツールを導入し、製造効率とコンプライアンスを向上させた実績。
 - ・ラボスケールから商用スケールへのスケールアップに伴う課題抽出と、製造設計への落とし込みに関する知見をお持ちの方。
 - ・現場オペレーターの教育・育成を行い、スピード感と安全性を両立させる組織を構築できるリーダーシップのご経験。

 - 【求める人物像】
 - ・変化の激しいスタートアップ的環境において、組織文化を醸成し、スピード感を持って決断できる方。
 - ・高い倫理観を持ち、患者さんの安全を最優先に考えられる方。
 - ・多様な国籍・バックグラウンドを持つメンバーや顧客と、円滑に信頼関係を築ける方。
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします