



【900～1400万円】 【千葉】 Sterility Assurance Leader (無菌性保証リーダー)

日本メジフィジックス株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証...

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

日本メジフィジックス株式会社

### Job ID

1582890

### Industry

Pharmaceutical

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - Other Areas

### Salary

9 million yen ~ 14 million yen

### Work Hours

08:30 ~ 17:15

### Holidays

【有給休暇】入社初年度2日～最大13日 ※初年度は入社時付与。 ※初年度は入社月に応じて付与。 【休日】完全週休二日制 祝日 ...

### Refreshed

May 30th, 2026 01:00

## 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 NJB2367247】

- ◎放射性医薬品のバイオニア企業 / シェア率60%以上
- ◎健康経営優良法人2025 (大規模法人部門) 認定
- ◎安定性のある事業基盤・福利厚生充実

### ■職務内容

- ・無菌性保証戦略の策定・計画・実行
- ・Aseptic Excellence を含む標準化プロセスの開発と展開
- ・無菌性保証トレーニングプログラムの構築・導入

- ・グローバル手順への整合化を推進し、ローカル手順の最適化/廃止をリード
- ・無菌性保証および OOS 調査の技術文書標準を確立し品質向上を推進
- ・業界動向の把握および業界団体との連携
- ・NMP 製造拠点への無菌性保証専門知識の提供
- ・規制査察・内部監査対応 (SME として支援)
- ・サイト監査・サプライヤー監査の実施・支援
- ・微生物試験 (生菌数、無菌試験、エンドトキシン試験等) および試験法バリデーションの改善プログラム開発
- ・滅菌バリア (CCI など) の標準化支援
- ・環境モニタリングおよび管理区域 (クリーンルーム、RABS、アイソレーター等) の改善プログラム構築
- ・無菌性保証活動の KPI/メトリクス の策定
- ・非 GxP 人材への無菌性保証教育と知識向上
- ・規制整合性確保のための継続的改善の推進
- ・品質リスクマネジメントの支援・代行
- ・全社とのコミュニケーション・調整
- ・PMDA / FDA / EMA などの規制要求の継続的情報収集

---

## Required Skills

### 【必須要件】

- ・化学、微生物学、工業薬学など理系バックグラウンド
- ・無菌製剤製造に関する10年以上の経験
- ・FDA査察対応経験
- ・コミュニケーション能力
- ・プロジェクト管理・優先順位管理スキル
- ・組織横断での変革推進力
- ・オペレーショナルエクセレンス推進の実績
- ・日本語 (外国籍の方の場合) : ネイティブまたはビジネスレベル (規制当局・サプライヤー等との対応に必須)

### 【歓迎条件】

- ・無菌性保証領域の実務経験、cGMP への深い理解
- ・品質・リスクマネジメントツールの活用経験
- ・規制当局対応の経験
- ・グローバル環境での協働・交渉・調整スキル
- ・多拠点 / 多文化チームのリード経験
- ・業界の技術動向を捉え組織へ反映する能力
- ・ビジネスレベル英語力  
⇒必須ではなく、英語を用いての経験がなくても抵抗がない方であればOK

### 【求める人物像】

- ・変革を推進できる強いリーダーシップのある方
- ・高い倫理観と透明性を持って行動できる方
- ・チームワーク・ネットワーク構築が得意な方
- ・トレンドを捉え、組織の動きをリードできる方
- ・他者に影響を与え、説得しながらプロジェクトを進められる方

---

## Company Description

放射性医薬品、診断用薬、治療薬、医療機器および関連製品の研究、開発、製造、販売ならびに輸出入