



【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

April 16th, 2026 19:00

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