

Product Technical Specialist

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
1584974

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Shiga Prefecture

Salary
7.5 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 【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
November 14th, 2026 06:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2359192】
基本使命
生産技術の視点から、医薬品製造を新規に工場ラインで稼働させると共に、製品の安定製造や品質向上に携わり、Santen製品を世界中の患者さんに安定供給することを実現する部門です。
医薬品を新規に工場ラインで製造できるよう、製造方法や管理方法を設計して工場関係者と連携しながら技術移転すると共に、製品の継続的な安定製造や品質向上にリーダーシップをもって貢献していただきます

業務内容

職務の中核となる役割（生産技術職：医薬品の製造方法や管理方法の理解と活用・応用）：
・開発品や製品の製剤特性や製造方法、管理方法に関して理解を深め、知識として業務に活用できるよう自発的かつ積極的に習得する
・ラボ実験や実機試作の計画書作成と実行を通じて、成功確度を高めた製品の製造方法の技術移転情報を収集・設計すると共に高度な技術移転文書の作成に貢献する
・CMOの製造技術・製造ラインの評価を行い、製品の製造条件を考察した上で、技術移転の成功確度の向上を企図すると共に、エンジニアリング部門と連携して製造設備改善などの補強改善提案を担う
・工場部門と協働しながら、QCDおよび規制要件を満たした状態で技術移転業務（社内及びCMO）が推進するようリーダーシップを発揮する
・製品の品質向上のためのリスクアセスメント及び工場関係者とのディスカッションを通じて、製品の製造管理、品質管理並びに変更管理の妥当性設計や改善・向上に貢献する
・薬事申請文書の作成と照会対応を通じて、世界各国の市場に製品が展開されると共に継続的に維持・販売されるよう支援する

Required Skills

＜必要経験・スキル＞
・製剤開発あるいは生産技術（製造方法設計、技術移転など）の実務経験者（3年以上）
・Equipment QualificationあるいはProcess Validationの実務経験者（3年以上）
・英文図書の読解力や英語でのメールコミュニケーション力
・GMP、薬事法をはじめ関連規制についての基本知識をお持ちの方
＜求める人物像＞
・問題点を的確かつ客観的に判断し、自身の意見を適切に第三者に伝えることができるとともに、協調性があり、関連部門と円滑なコミュニケーションができる
・国内外の複数の製造拠点への製品移管や製造課題に対し、必要に応じて現地でオーナーシップをもって課題解決に取り組む姿勢を持っている

＜歓迎条件＞
・無菌製剤、点眼剤の実務経験者
・Quality by Designの知識経験のある方
・英語力（日常会話レベル）
・チーム業務の調整・推進経験者

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売