



品質保証部 (QA) / 医薬中間体、医薬品 (原薬・製剤) のGMP生産における品質保証担当

メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理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

1596601

### Industry

Food and Beverage

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Mie Prefecture

### Salary

6 million yen ~ 9 million yen

### Work Hours

08:00 ~ 16:15

### Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

### Refreshed

June 11th, 2026 15:46

## 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 NJB2365435】

【業務内容】

CDMOとして医薬中間体、医薬品 (原薬、製剤) のGMP生産における品質保証業務を担当いただきます

1.担当品目業務

- ・GMP生産における品質イベント (変更管理、逸脱管理、OOS、CAPA、バリデーション、記録照査等) の確認・判断、製造・技術・QCとの協議および指示
- ・顧客である国内外の製薬メーカーや医薬開発メーカーとの品質イベントに関する会議 (web会議含む)、協議、報告など

2.原薬 (API) のGMP生産における品質保証業務

- 3.製剤のGMP生産における品質保証業務
  - 4.顧客との品質取り決め、製品標準書作成など品質保証に関わる業務
  - 5.事業所内GMP体制管理に関わる規程書整備、GMP教育などの業務
  - 6.当局査察、顧客監査、原料供給元監査、委託先監査への対応
- 

## Required Skills

### ■必須条件

- ◇学歴：大学卒業以上、薬学、化学などの分野を専攻された方
- ◇語学力：海外顧客とweb会議を遂行できる英語能力
- ◇スキル：医薬品GMPの品質保証業務経験（3年以上）

### ■歓迎条件

- ◇資格：薬剤師資格
  - ◇スキル
    - ・製薬会社等においてGMP生産品目の品質保証業務の経験
    - ・CDMOとしての開発、製造における品質保証業務の経験
    - ・テーマ運営やタスク管理の担当経験
- 

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします