



製剤分析研究職（分析研究）_33816

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社での募集です。 C M C 薬事のご経験のある...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

Job ID

1604057

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Hyogo Prefecture

Salary

7 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:20

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【有給休暇】入社月により支給日数が異なります。 【...

Refreshed

July 23rd, 2026 17:42

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

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 NJB2383662】

【職務内容】

- ・医薬品開発におけるガイドラインと規則（GMP，SOPなど）に従い，低分子医薬品等の固形製剤処方および液体製剤処方の理化学試験評価および品質設計，分析法開発，試験法バリデーション，安定性試験を行う。
- ・海外のR D部門または生産部門への分析方法の移管を実施する。
- ・ガイドラインと規則（GMP，SOPなど）にしたがい，分析機器の管理を行う。

- ・ 国際的な治験及び製造販売承認申請（国内用も含む）に必要な文書（IMPD/CTA）を作成する。
- ・ 社内SOP（日本語のローカルSOPおよび英語のグローバルSOP）の作成やメンテナンスをSubject matter expertとして行う

Required Skills

【期待される経験，知識】

- ・ 固形製剤処方および液体製剤処方の理化学試験評価方法の開発および品質設計に関する知識，経験
- ・ 低分子化合物医薬品の製剤の分析法開発に関する知識，経験
- ・ 特にHPLCシステムを用いて，独立して低分子医薬品の定量法、純度試験方法，溶出試験法の開発・改良を行うことができる。
- ・ 治験薬GMPの規制を理解し，社内SOPに準拠して試験を自ら実施することができる。
- ・ 社内SOP（日本語のローカルSOPおよび英語のグローバルSOP）の作成やメンテナンスをSubject matter expertとして行い，同僚への教育訓練の実施や遵守を推進することができる語学力と他者への影響力を持つ。
- ・ ラボテクニシャンに適切に指示を与え，必要な理化学試験の遂行をサポートすることができるコミュニケーションスキルとリーダーシップスキル。
- ・ 適宜海外の担当者とメール、電話会議で英語でコミュニケーションをとることができる。
- ・ 医薬品の規制要件や品質要件への理解がある（例えばEU GMPガイドライン）ことが望ましい。

【望ましい経験，知識】

- ・ 上記研究開発分野におけるデジタル化，自動化，シミュレーションに関する知識，経験があることが望ましい。
 - ・ 治験薬GMP，医薬品GMPまたはGLP環境下における製薬企業のR D部門での実務経験
-
- ・ 研究開発に熱意のある方，グローバル環境で活動したい方を歓迎します。
 - ・ 将来リーダーとなる人材を求めています。入社数年で治験薬GMP組織の試験責任者やグローバルのprojectメンバーとしてアサインされる可能性があります。
 - ・ 神戸医薬研究所はベーリンガーインゲルハイムグループにおいてグローバル製品の研究開発拠点として位置づけられているため、入社後すぐに英語でのコミュニケーションを求められます。語学スキルを実務で発揮したい方に適した環境です。

Company Description

■医薬品の研究開発、輸入、製造、販売 ■医薬品原末および中間体などの輸出入、販売