

滋賀品質保証チーム　スペシャリスト（S13）

参天製薬株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の…

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
参天製薬株式会社

Job ID
1604231

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Shiga Prefecture

Salary
6 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours
08:30 ~ 17:15

Holidays
【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 【年次有給休暇】※入…

Refreshed
November 13th, 2026 21:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2395581】
【基本使命】
上位方針・戦略との整合性を担保しつつ、科学的根拠を背景にした医薬品品質システムを通じて、高品質な製品を社会に提供することを基本使命し、継続的改善を立案・実行することで「品質基本方針」及び「品質目標」を達成する。
また、担当する業務においてチームマネージャー及びチームメンバーと協働し、課題解決に向けてリーダーシップを発揮しながら自律的に業務遂行することで、チーム運営の適正化および組織目標の達成に貢献する。

＜期待される役割＞
■担当業務や関連業務に対して高度な専門知識・技術を有し、複雑な課題に対しても、所属組織内に影響力を発揮し、課題

解決に向けて自律的に業務遂行する
■上位者からの包括的な指示のもと、自己の業務における問題点や原因を把握し、独力で課題設定・解決策を立案し業務遂行する
■上司を巻き込み、周囲のサポートを得ながら自ら適切な判断を行い業務遂行する
■下位等級メンバーに対し適切なアドバイス、サポートを行う
■所属チーム内における継続的改善を推進し、継続的改善文化の醸成に貢献する

＜主な職務＞
・Santen品質マニュアル、cGMP、関係する国内外の規制要件を満たす医薬品品質システムの構築及び維持管理
・製造記録書のレビュー、試験成績書（CoA）の作成、製造所からの出荷判定
・医薬品製造におけるGMPの遵守及び実践の管理・監督（現場パトロール）
・GMP文書（製品標準書、標準作業手順書（SOPs）等）及び記録のALCOA+に基づくライフサイクル管理
・データインテグリティ要件に準拠したコンピュータ化システムの維持・管理
・品質イベント（逸脱、苦情、変更、CAPA等）に対する調査、影響評価、CAPA立案の主導又はサポート
・CAPAの有効性評価
・不適合品の管理
・原材料供給業者、外部委託業者の管理
・GMP教育プログラムの構築及び改善
・教育訓練計画の作成及び年間スケジュールに従った実行
・自己点検計画の作成及び年間スケジュールに従った実行
・社内 / 社外のGMP監査への対応
・製品品質照査の作成
・品質KPIsのモニタリング及び継続的改善の推進、マネジメントへの報告
・生産部門、品質部門の戦略・目標を達成するためのプロジェクトへの参画及び貢献

Required Skills

経験：
医薬品業界での品質保証又は品質管理業務の経験（3 年以上が望ましい）

・知識：GMP、ICH ガイドライン、FDA 規則、その他関連規制に関する知識
・スキル：リーダーシップスキル、コーチング及びメンタリング、コミュニケーションスキル、問題解決能力
・スキル：英語（中級以上が望ましい）
・その他：高い倫理観、細部への注意力、チームワークの精神

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売