



DSHQ 注射製剤プロセス設計/製造技術移転

第一三共株式会社での募集です。 C M C 薬事のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

第一三共株式会社

Job ID

1606520

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】初年度 15日 1か月目から付与 ※入社月によって日数異なる 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇...

Refreshed

September 3rd, 2026 19:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

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 NJB2401696】

【職務内容】

無菌注射製剤（特にバイオ注射製剤・新規モダリティを含む）の工業化および実生産支援に関する以下をはじめとする業務を担当する。

- ・複数の生産技術メンバーへの業務指示とチームリード
- ・注射製剤の製造プロセス設計および製造スケールアップ検討
- ・国内外の商用製造サイトへの製造技術移転の計画立案および実施
- ・製造設備の導入検討・仕様策定・据付適格性評価（IQ）・稼働適格性評価（OQ）・性能適格性評価（PQ）への技術的関与

- ・無菌管理戦略（無菌プロセスシミュレーション、環境モニタリング計画等）の策定および維持
- ・技術移転先の製造サイトにおける逸脱発生時の原因究明支援および是正措置の技術的支援
- ・工業化に伴うCMC申請資料（製造方法・プロセスバリデーション関連セクション等）の作成支援
- ・製造工程の継続的改善活動
- ・社内若手人材に対するGMP・製造技術に関する指導・育成

【入社後のキャリアパス】

・入社は注射剤の工業化・技術移転を担当する組織に所属し、製造プロセス設計・設備導入・無菌管理戦略策定・技術移転・実生産支援のリーダーとして活躍いただく。

・実績・適性を見据えながら、CMCプロジェクトマネージャー、品質保証部門（バリデーション・逸脱管理）、サプライチェーン部門、またはCMC薬事部門等へのキャリア展開も視野に入れ、製造技術・GMP・品質の専門家として会社全体に貢献いただくことを期待する。

Required Skills

【求める経験】

《必須》

- ・修士課程修了者および同程度以上の専門性のある方。
- ・無菌注射剤の、製造プロセス設計・スケールアップまたは製造技術移転または生産技術職の実務経験が6年以上ある。
- ・無菌製造施設・設備（無菌充填設備、凍結乾燥機等）の設計、導入またはバリデーションに関する知識・経験がある。
- ・無菌管理戦略（無菌工程シミュレーション、環境モニタリング、汚染管理戦略等）の策定または実務経験がある。
- ・製造現場における逸脱管理・原因究明（根本原因分析）・CAPA対応の実務経験がある。
- ・英語によるコミュニケーション能力（例：TOEIC 730点以上、または海外サイトとの英語折衝経験）。
- ・新たな課題に積極的に取り組み、社内外の関係者と協力しながらリーダーシップを発揮できる、誠実な人柄。
- ・PIC/S（EU）GMP（特にAnnex1、15）等の規制要件に精通している。
- ・複数名のチームメンバーをリードした経験（プロジェクトリーダー経験含む）

《尚可》

- ・バイオ医薬品（抗体薬、ADC、タンパク製剤等）の製造プロセス設計または工業化に関与した経験がある。
- ・CMC申請資料（プロセスバリデーション、製造方法セクション等）の作成経験がある。
- ・海外製造サイトとの技術移転または技術連携の経験がある。
- ・ICH Q8・Q12等の品質ガイドラインに関する知識を有している。
- ・PMDAまたはFDA・EMA査察対応の直接経験

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等