



【1000～1400万円】製造部長

管理職（工場・技術マネジメント）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

1608191

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Akita Prefecture

Salary

10 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

08:00 ~ 16:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

August 20th, 2026 16:07

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Technical/Vocational College

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2402587】

本ポジションは、新たにされるバイオ医薬品製造施設において、製造部門をゼロから立ち上げる責任者です。
また、製造責任者としては、発注者側の製造責任者として、製造設備・機器の仕様確認、DQ/IQ/OQ/FAT/SAT、バリデーション、技術移管、製造文書整備、データ管理、品質部門との連携、運用フェーズへの移行を推進していく役割です。

Required Skills

【必須条件】

・医薬品GMP およびバイオ医薬品製造に関する実務知識

- ・ バイオ医薬品、抗体医薬品等の製造経験および製造責任者としての経験
- ・ 組織・監督、製造工程の主導が可能な経験
- ・ GMP 工場における製造関連または製造品質に関する実務経験
- ・ 製造設備・機器、製造プロセス、製造文書、バリデーションに関する基本的な理解
- ・ 複数の社外関係者（設計会社、施工会社、設備ベンダー、コンサルタント、技術供与等）との調整・折衝が可能な経験
- ・ 製造部門または製造関連チームにおけるピープルマネジメント経験
- ・ 現場で発生する課題を整理し、関係者を巻き込みが解決に導く能力

【歓迎条件】

- ・ 新工場、新製造ライン、または新規設備立上げの経験
- ・ 技術移管、プロセスパラメータ設計、洗浄バリデーション、CSV 等に関する知識または実務経験
- ・ PMDA、FDA などの他国規制当局により GMP 案査における製造現場対応の経験
- ・ 製造データ管理、電子記録、MES 等の製造関連システムに関する知識
- ・ 英語による技術文書の読解、海外技術パートナーとのコミュニケーション経験
- ・ 海外パートナーとの製造・技術移管プロジェクト経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします