



## 【950～1300万円】能登工場 品質保証チーム マネージャー

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...

### 募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

参天製薬株式会社

求人ID

1563509

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

石川県

給与

900万円～1300万円

勤務時間

08:30～17:15

休日・休暇

【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...

更新日

2026年01月08日 21:00

### 応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

### 募集要項

【求人No NJB2289285】

品質マネジメントグループマネージャーの指揮下にあって、患者さんと患者さんを愛するひとたちに信頼される高品質な製品とサービスの提供を行うために、効率的、効果的な品質システムの構築・維持・継続的な改善を関連部門と連携して実行し、客観的な視点で品質システムが適切に運用・管理されていることを確認し、能登工場で製造される製品・治験品の品質を保証する。

また、グローバルな生産機能のコアサイトの品質保証部門として、新製品の製造技術開発・工業化のために必要となる品質保証の方向性を検討する

- ・品質マニュアル、管理基準書および手順書類を遵守した品質保証業務の遂行と医薬品の医薬品製造業許可要件の維持
- ・標的市場の要求事項に基づく製品の品質保証
- ・治療薬の品質保証

本ポジションの成果責任・役割責任は以下の通りです。

- ・品質マネージメントグループの戦略を受けて、品質保証システムの構築・維持のための課題を設定し、短・中長期的なチーム戦略及び要員・費用予算を立案し、提案する。
  - ・日常的に情報収集・分析に努め、戦略の遂行状況を把握し、PDCAサイクルにより、円滑な活動を推進する。
  - ・能登工場の品質保証レベルの向上を通じて、逸脱あるいはロットアウト等につながる危険因子の未然防止並びに再発防止を遂行させ、製造コスト・機会損失の低減に帰結させる。
  - ・規制及び真の顧客ニーズを的確に理解／把握して、顧客満足につながる活動を図る。
  - ・能登工場で発生した逸脱、社外クレーム及びその是正措置について、評価・確認を実行させ、不良品の出荷及び再発を防止することで顧客満足度の向上を図る。
  - ・円滑な工業化／商業化導入を行うために、技術部門から必要な技術情報及び品質情報を積極的に入手し、その内容を適切に評価できる体制の維持・向上を図る。
  - ・能登工場が目指す、新製品の製造技術開発・工業化と技術発信に寄与するために、効率的及び効果的な品質システムの維持・向上を図る。
  - ・科学的な根拠に基づく適切な品質保証を実行するために、適正なリスクアセスメントを用い、品質保証レベルの維持・向上を図る。
  - ・必要な規制情報及び品質システムを、工場へ浸透させ、実行につなげる。
- 討論やデータ・情報・ノウハウの共有の場の設定や他工場への技術情報発信を通じて、チーム員の業務遂行スキル育成を図る。

## スキル・資格

### 必要経験・スキル

医薬品の品質保証に従事したご経験（5年以上）

ピープルマネージャーの経験（3年以上）

中級レベル以上の英語力

### 求める人物像

- ・工場としての品質システムを構築でき、現システムの最新の技術水準を評価できるのみならず行政に対しても意見交換することができる。
- ・品質保証戦略を立案し、実施に関してチーム員を指導・コーチングし、関連部門と協調した運用管理ができる。
- ・実施した業務または入手した情報の包括的な妥当性／適切性／リスク評価ができる
- ・業務を遂行するために、外部の関係者／顧客および社内の関連部署と適宜交渉・調整ができる
- ・全社または部門内の上層部に対して、根拠をもって問題や解決策を提案できる
- ・未知・突発的な事象に対しても、経験・知識に基づく適切な判断・対応・指示ができる
- ・自主的に物事を考え、行動し、責任をもってやり抜く意欲のある方
- ・変化に対して、柔軟に対応できる方

### 歓迎条件

上級レベルの英語力

## 会社説明

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売