

グローバル企業・<mark>外資×ハイクラス転職</mark> 「語学カ」を活かす転職なら、JAC Recruitment

品質管理チーム スペシャリスト

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

1563766

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

滋賀県

給与

550万円~900万円

勤務時間

 $08:30 \sim 17:15$

休日・休暇

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から付与 *入社時期により付与日数が異なります · 4月から9月に入社した者:入社時に2...

更新日

2025年10月30日 16:05

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

高等学校卒

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 NJB2241796】

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点を持ち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。

滋賀品質管理チームは、新製品・上市品の安定供給のため、 信頼性の高い品質管理が円滑に遂行できるよう製品上市に必要な情報を収集、解析し、工場内の関連部門へ適切に情報提供・共有化を行うこと、またバリデーション・品質管理に関わる品質指針を実行するプロトコルを作成し、実施にかかわる調整を行い実践することで品質システムの向上を推進しています。

また、品質管理業務の合理化、適正化 (バリデーション手法)を立案・実行することにより、試験業務に係るコストや製造コストの低減を進めています。

本ポジションは、滋賀品質管理チームマネージャーの指揮下にあって、上位方針・戦略との整合性を担保しつつ、世界的に適合する参天製薬滋賀工場のGMP品質システムの保持のため、適切な科学的根拠を背景にした適切な品質管理システムの保持の遂行を通じて、高品質な製品を社会に提供することを基本使命としています。

バリデーション・品質管理に関わるシステムの戦略を立案・更新・実践することで、「品質基本方針」を達成いただきます。また、担当する業務においてチームマネージャーの職務を補佐し、品質管理業務の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します。

主な成果責任・役割責任は次の通りです。

- ■新製品・上市品の安定供給のため、 信頼性の高い品質管理が円滑に遂行できるよう製品上市に必要な情報を収集、解析し、工場内の関連部門へ適切に情報提供・共有化を行う。また全体スケジュールを把握し、チーム内の進捗管理を行うことで、計画通りに自律的に業務を遂行する。
- ■バリデーション・品質管理に関わる品質指針を実行するプロトコルを作成し、実施にかかわる調整を行いながら実践する ことで、品質システムの向上を達成する。
- ■品質管理業務の合理化、適正化 (バリデーション手法)を立案・実行することにより、試験業務に係るコストや製造コストの低減を達成する。
- ■社内不具合、OOS、社外クレーム、依頼試験などに関して、具体的解決策の立案・実施あるいは技術的支援を円滑に遂行することを通じて、製品品質の維持と顧客満足の向上を達成する。
- ■上記遂行に関し、プロフェッショナルとして下位メンバーの手本となり、チームマネージャーとともに所属組織メンバーの育成にあたる。

スキル・資格

必要経験・スキル 医薬品の品質管理に5年以上従事したご経験 中級レベル以上の英語力

求める人物像

- ・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、滋賀工場内の関連部署と適宜率先して交渉・調整ができる
- ・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
- ・チーム運営にあたり、運営戦略の具体化並びにその実施ができる
- ・品質管理試験に関する幅広い知識と経験があり、発生あるいは潜在する問題の解決策を立案することができる。

会社説明

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売