



品質保証CS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

1563768

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

大阪府

給与

550万円～850万円

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

2025年11月13日 10:00

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

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 NJB2322543】

品質保証 CS チームは、参天製薬が日本国内で製造販売する医療用/一般用医薬品・健康補助食品および医療機器の品質保証体制の維持・管理および海外輸出入品を扱う本社品質保証機能（グローバル機能）を担う。
参天日本法人における GMP/GDP および QMS 品質部門の主導役を務め、かつ参天製薬の品質要件を満たすため、社内品質システムを継続的に構築、維持、改善し、製造管理及び品質管理の適正運用を確認することで、医療用/一般用医薬品、健康補助食品および医療機器の品質保証を適切に行うことを基本使命とする。

以下に示す業務内容について、

- 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

- ・品質情報の受領・確認、原因調査依頼、調査結果および改善処置の報告、顧客への回答書の作成
- ・信頼される高品質な製品・サービスの提供及び顧客満足促進のため、GQP省令/QMS省令を遵守の上、社外からの品質情報に関する品質システムの構築・維持・改善
- ・受領した各種社外クレーム情報から製品品質のトレンド・不具合事象を解析・報告し、製品品質の向上・改善ならびに市場への影響の抑制
- ・MRへの啓発活動など製品品質情報を取り扱う関連部門に教育を行い、必要な製品品質情報の収集体制の整備及び適正な品質情報の取扱いに関する啓発活動を推進

スキル・資格

必要経験

必須

- ・医薬品での品質保証の経験（GQP、工場 QA としての GMP 及び GDP、QMS 経験:少なくとも 2～3 年以上）
- ・医薬品品質システムの担当経験

歓迎

- ・医薬品に関する GQP および GMP 経験:5 年以上
- ・医薬品・品質システムの責任者として運用管理・改善等の経験
- ・医薬品・CMC 研究、製造・品質に関する実務経験又は知識
- ・海外での業務経験
- ・薬事関連知識
- ・英語によるビジネスコミュニケーション経験（中級以上）

求める能力

- ・口頭および書面によるコミュニケーション能力（日本語）
- ・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／リスク評価スキル
- ・根拠をもった問題や解決策の提案スキル
- ・倫理的判断力、法令順守能力、規制対応能力、高い規律（コンプライアンス）意識

会社説明

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売