



【900～1400万円】 【千葉】 Sterility Assurance Leader（無菌性保証リーダー）

日本メジフィジックス株式会社での募集です。 **メディカルGQP・GMP・品質保証...**

#### 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

日本メジフィジックス株式会社

#### 求人ID

1582890

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

その他東京

#### 給与

900万円～1400万円

#### 勤務時間

08:30～17:15

#### 休日・休暇

【有給休暇】入社初年度2日～最大13日 ※初年度は入社時付与。 ※初年度は入社月に応じて付与。 【休日】完全週休二日制 祝日 ...

#### 更新日

2026年04月16日 19:00

#### 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 NJB2367247】

- ◎放射性医薬品のバイオニア企業 / シェア率60%以上
- ◎健康経営優良法人2025（大規模法人部門）認定
- ◎安定性のある事業基盤・福利厚生充実

#### ■職務内容

- ・無菌性保証戦略の策定・計画・実行
- ・Aseptic Excellence を含む標準化プロセスの開発と展開
- ・無菌性保証トレーニングプログラムの構築・導入

- ・グローバル手順への整合化を推進し、ローカル手順の最適化/廃止をリード
- ・無菌性保証および OOS 調査の技術文書標準を確立し品質向上を推進
- ・業界動向の把握および業界団体との連携
- ・NMP 製造拠点への無菌性保証専門知識の提供
- ・規制査察・内部監査対応（SME として支援）
- ・サイト監査・サプライヤー監査の実施・支援
- ・微生物試験（生菌数、無菌試験、エンドトキシン試験等）および試験法バリデーションの改善プログラム開発
- ・滅菌バリア（CCI など）の標準化支援
- ・環境モニタリングおよび管理区域（クリーンルーム、RABS、アイソレーター等）の改善プログラム構築
- ・無菌性保証活動の KPI/メトリクスの策定
- ・非 GxP 人材への無菌性保証教育と知識向上
- ・規制整合性確保のための継続的改善の推進
- ・品質リスクマネジメントの支援・代行
- ・全社とのコミュニケーション・調整
- ・PMDA / FDA / EMA などの規制要求の継続的情報収集

---

## スキル・資格

### 【必須要件】

- ・化学、微生物学、工業薬学など理系バックグラウンド
- ・無菌製剤製造に関する10年以上の経験
- ・FDA査察対応経験
- ・コミュニケーション能力
- ・プロジェクト管理・優先順位管理スキル
- ・組織横断での変革推進力
- ・オペレーショナルエクセレンス推進の実績
- ・日本語（外国籍の方の場合）：ネイティブまたはビジネスレベル（規制当局・サプライヤー等との対応に必須）

### 【歓迎条件】

- ・無菌性保証領域の実務経験、cGMP への深い理解
- ・品質・リスクマネジメントツールの活用経験
- ・規制当局対応の経験
- ・グローバル環境での協働・交渉・調整スキル
- ・多拠点／多文化チームのリード経験
- ・業界の技術動向を捉え組織へ反映する能力
- ・ビジネスレベル英語力  
⇒必須ではなく、英語を用いての経験がなくても抵抗がない方であればOK

### 【求める人物像】

- ・変革を推進できる強いリーダーシップのある方
- ・高い倫理観と透明性を持って行動できる方
- ・チームワーク・ネットワーク構築が得意な方
- ・トレンドを捉え、組織の動きをリードできる方
- ・他者に影響を与え、説得しながらプロジェクトを進められる方

---

## 会社説明

放射性医薬品、診断用薬、治療薬、医療機器および関連製品の研究、開発、製造、販売ならびに輸出入