



【1000～1700万円】[Japan] Sr. Manager / Manager DIT Compliance and ...

参天製薬株式会社での募集です。社内SE（アプリケーション）のご経験のある方は...

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

1596103

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

大阪府

給与

1000万円～1700万円

勤務時間

08:30～17:15

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます【年次有給休暇】※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...

更新日

2026年06月25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 NJB2386902】

参天製薬（Santen）は眼科領域における医薬品の研究開発、製造、販売・マーケティング活動をグローバルに行い、世界中で人々の目の健康をサポートしています。私たちは眼科領域での高い専門性を礎に、製品やサービスを通じて患者さんや眼科医療現場のアンメットニーズに応える価値を提供することを追求しています。製品ポートフォリオは70以上に及び、幅広い眼科疾患を網羅し、現在、60を超える国・地域に製品を提供しています。

Digital IT（DIT）部門は、日本本社に加えEMEA、北米、中国、アジアの5地域に展開し、SantenのDigitalおよびITをサポートするグローバル組織です。

■職務目的：

(Sr.) Manager DIT Compliance Risk Managementは、参天製薬株式会社のDigital and IT部門（DIT）に所属し、同社およびグループ企業（Santen）における、製薬・医療機器業界に適用される法規制および実務に関するコンプライアンス（以下、DITコンプライアンス）の運用および継続的改善に責任を持つ。

また本ポジションは、DITコンプライアンスおよび情報セキュリティを含むDigital and IT関連リスクについて、統合的な可視化および管理を確保し、全体的なリスク状況に基づく優先順位付け、意思決定、および対応活動を支援する。

これらの責任を果たすため、本ポジションはDIT部門、QA（Quality Assurance：品質保証）部門およびその他の関連社内部門・関係者と連携し、GxP（Good Practiceの総称。GLP、GCP、GMP、GDP、GVP、GPSP等）、CSV（Computerized System Validation）等を含むDITコンプライアンスの一貫したクロスファンクショナルな運用を確保する。

同時に、DIT全体にわたるリスクの統合的な可視化の仕組みを確立・維持し、適切な情報をマネジメントに提供することで、十分な情報に基づく意思決定を支援する。

■職務背景（ロケーションおよび言語に関する環境）

SantenのGxP関連業務は、日本を中核拠点としてグローバルに運営されており、日本には製造拠点および研究機能が置かれている。

加えて、日本の社内外ステークホルダーの一部は英語に不慣れであるため、流暢な日本語でのコミュニケーションが求められる。同時に、地域横断のグローバルな協働を支えるため、英語でのコミュニケーションも求められる。

■主要な職務責任

1. IT関連コンプライアンスに関するガバナンスの運用および継続的改善

GxP、CSV、および製薬・医療機器業界におけるその他の適用法規制に関するSantenのDITコンプライアンスについて、方針、基準、およびプロセスを運用・維持し、継続的に改善することにより、運用の一貫性および継続的改善を確保する。

Santenの事業特性および規制要件に基づき、適切なコンプライアンス水準を明確化するとともに、その整合を図り、ステークホルダーに対して方向性を示し、改善を推進する。

ステークホルダーと連携してDITコンプライアンスのガバナンスフレームワークを運用し、主要課題の特定および改善施策の実行を推進する。

DITコンプライアンスに関する成熟度およびリスク指標を維持・向上させ、これらを可視化し、DITおよびQAマネジメントに報告する。

査察対応準備について、必要に応じてDITコンプライアンスの観点から助言および支援を提供する。

QAおよびDITの共同オーナーシップの下で、SantenにおけるCSVのCenter of Excellence（CoE）を運用し、標準化されたCSV実務が確立され継続的に改善されることを確保する。

2. DIT部門における統合的リスクマネジメントの推進

DITコンプライアンスおよび情報セキュリティリスクを含む、DIT内の関連リスクの統合的な可視化および管理のための枠組みを確立し、運用する。

各DITドメインのリスク管理について、全体活動を監督する。責任チームによる主体的な対応を前提に、必要な助言および支援を提供することにより、リスクの特定、評価、優先順位付け、対応、モニタリング、文書化、および追跡が適切に行われることを確保する。

統合されたリスク情報に基づき、主要リスクおよびその優先順位を明確化し、DITおよび関連マネジメントの意思決定を支援する。

リスク状況の透明性を確保し、ステークホルダー間での適切な情報共有および整合を促進する。

管理対象とするリスクの範囲および他のDITチームとの責任分担は、レポート先であるHead of CDIO Officeの指示に基づき調整する。

3. DITコンプライアンスに関する意識向上、能力開発、およびアドバイザー支援の推進

ステークホルダー全体での理解促進および一貫した実行を推進するため、QA部門、GxP関連部門、および外部パートナーと連携し、DIT関連コンプライアンス（GxP、CSV、および関連法規制を含む）に関するガイダンスおよびトレーニングを提供し、Santenにおける従業員のDIT関連コンプライアンス領域に対する知識やリテラシーレベルを維持・改善する。

SantenステークホルダーによるDITコンプライアンス領域における適切な判断および行動を支援するため、関連する相談対応および専門的助言を提供する。

4. DITコンプライアンスおよびリスクマネジメント機能の運用と能力開発

DITコンプライアンス&リスクマネジメントチームが責任を安定的かつ効果的に遂行できるよう、組織機能を運用・改善する。

チームメンバーに必要な専門性およびチームの組織能力を維持・向上できるよう、要員育成と組織改善を行う。

チームの活動計画、リソース配分、および予算管理を主導する。

必要な実行能力が維持されるよう、外部パートナーおよびベンダーを効果的に活用し、マネジメントする。

SantenのDITコンプライアンスに関連する、QA、DITマネジメント、およびその他のステークホルダーとの連携を強化し、効果的な協働関係を維持・向上させる。

スキル・資格

1. 学歴および語学要件：

情報システム、コンピュータサイエンス、ソフトウェアエンジニアリング、または関連分野の学士号、もしくは同等の実務経験。

流暢な日本語ならびにビジネスレベル以上の英語を用いて、会議、文書作成、およびレビューに効果的かつ効率的に対応できること。

2. 経験要件（経験年数、レベル、およびマネジメント経験）：

製薬または医療機器分野におけるDITコンプライアンス領域で、日本および国際的な環境を含む12年以上の実務経験。

5年以上の組織・人材マネジメント経験。日本での経験を必須とし、国際的な環境での管理経験があればなお良い。

デジタルおよびIT領域において、リスクの特定、評価、対応、およびモニタリングを行った実務経験。

3. 能力：

社内外の組織にまたがるクロスファンクショナルなリーダーシップおよびステークホルダーマネジメント。

日本を含む国際的な事業環境において、プロジェクト、施策、または継続的改善活動を主導した経験。

人材、予算、および外部ベンダー管理を含むマネジメント経験。

4. 規制およびプラクティスに関する知識

医薬品医療機器等法（PMD Act）およびCSV関連ガイドライン（例：ER/ES指針、医薬品・医薬部外品製造販売業者等にお

けるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン)を含む、製薬・医療機器分野における日本の規制要件に関するITコンプライアンスならびにCSVの専門知識。

GxP (特にGMPを含む)、FDA 21 CFR Part 11 (Electronic Records; Electronic Signatures) (米国)、およびEU GMP Annex 11: Computerised Systems (欧州)を含む、グローバル各地域の規制およびグッドプラクティスに関する知識。

5. CSV / ITコンプライアンス領域での実務経験

ソフトウェアバリデーションの原則およびGAMPに基づく、リスクベースのCSV実務に関する知識および実践経験。

製薬・医療機器業界、またはそれらを支援するIT業界において、システムライフサイクル全体にわたり、CSVおよびDITコンプライアンスに関する実務を主導または支援した経験。

サードパーティ・サービスプロバイダー (例: クラウドプロバイダー、Contract Research / Manufacturing Organizations) および外部のコンプライアンス / CSV支援ベンダーの評価、契約、ならびにベンダーマネジメントに関する経験。

会社説明

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売