



Covid19 ワクチン品質保証 Specialist・Manager

医薬品開発の中でも最もダイナミックな活動の一つに係わることができます。

Job Information

Hiring Company

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Job ID

1313075

Company Type

Large Company (more than 300 employees)

Job Type

Permanent Full-time

Location

Yamaguchi Prefecture

Salary

Negotiable, based on experience ~ 11 million yen

Refreshed

June 21st, 2024 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Basic

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

No permission to work in Japan required

Job Description

タケダでは、常に患者さんを中心に考え、その生活を豊かにするためにイノベーションを推進しています。そして、従業員一人ひとりにそれぞれの能力と熱意に応じた成長の機会を提供することにも取り組んでいます。私たちと一緒に、世界中の人々のいのち貢献し、さらなる成長と活躍を目指しませんか。

タケダは約6万人の従業員が、54以上の国や地域で働くグローバルな企業です。すべての従業員が世界中の人々の生活をより良いものにしたいという信念をもち、そしてタケダイズム（誠実：公正・正直・不屈）を日々の業務で体現しています。私たちは、238年の研究開発型の製薬企業としての伝統のもと団結し、優れた医薬品の創出を通じて、人々の健康と医療の未来に貢献することをミッションとして掲げています。

募集部門の紹介

武田薬品工業では、新型コロナウイルスワクチンの感染拡大防止に貢献するべく、山口県の光工場においてCovid19ワクチンの製造を計画しています。Covid 19品質保証は、新型コロナウイルスワクチンの設備導入等の製造準備から出荷までの品質保証業務を担当しています。Covid 19品質保証は、グローバルタケダで設置されたワクチン品質の下位組織であり、タケダのグローバル品質基準および光工場の手順に基づいた品質保証業務を行います。

職務内容

- 製造および試験設備の導入に際した文書のレビュー
- 技術移管関連文書のレビュー
- バリデーション関連文書のレビュー（バリデーションマスタープラン、プロセスバリデーションなど）
- 変更管理、逸脱などの品質関連イベントの管理
- コロナウイルスワクチンのGMP製造のための文書のレビュー（マスターバッチレコード、試験法など）
- コロナウイルスワクチン製造時の品質保証業務（現場監視、実施済バッチレコードレビューなど）
- コロナウイルスワクチンの出荷に関連する業務
- 承認申請書類の作成に向けたサポート業務
- 当局査察の対応
- サプライヤーマネジメント

ご経験やキャリア志向を勘案して、上記の中から担当業務を選択させていただきます。

<その他>

- 製造時には、夜勤や土日出勤が発生する可能性があります。
- 海外メンバーとの業務に携わる方には、夜間の会議に出席いただくこともあります（在宅勤務可）。

求める人物像

- Covid19品質保証は、グローバル組織の一員として、国籍・人種・性別などのダイバーシティを受け入れて、多様なメンバーと働く意欲のある方を特に歓迎します。
- コロナウイルスワクチンの品質保証業務は多岐にわたります。新しい業務にも前向きに挑戦する意欲のある方を歓迎します。
- 製品の商用化に当たっては、多数のステークホルダーとの協働が重要です。他部署の従業員と協調して業務出来る方を歓迎します。

仕事のやりがい

業務を通じて、ワクチンを通じた日本における新型コロナウイルスの拡大予防に大きく貢献できます。開発段階の製品を商用化するという、医薬品開発の中でも最もダイナミックな活動の一つに係わることができます。

本職務で身につくスキル・経験

- 医薬品GMPにおける品質保証の知識
- 英語を用いた業務スキル
- 開発品を商用化するために必要な規制や業務に関する知識
- 様々な部署と協働するためのスキル（交渉力、コミュニケーション）

その他

Covid19品質保証は、大変新しい組織になります。新しいことに挑戦したい方、新しい仕組みを作りたい方にはやりがいのある組織です。また、グローバル組織の一員として経験を積むことで、将来的に海外のメンバーとかがわる業務に携わりたい方を歓迎します。

Required Skills

応募要件

<学歴>

いずれかに該当する方

- 理系大学卒業以上（化学、工学、生物学、農学など）で、GMP関連業務経験が3年以上
- 文系大学卒業以上で、GMP関連業務経験が5年以上
- 高専卒以上で、GMP関連業務経験が5年以上

<必須：実務経験>

- GMP業務経験（製造部門、技術部門、品質部門など）3年以上

<歓迎：実務経験>

- 変更管理や逸脱処理（調査、是正、予防）の基本的な知識や経験
- GMP査察への対応経験（査察実施経験も可）
- 医薬品の申請業務
- 科学的なデータに基づいた状況判断
- QA業務経験者

<語学>

- 必須ではありませんが、英語でのメールのやり取りを伴う業務経験を歓迎します。
- 英語スキルを高める意欲のある方を歓迎します。
- グローバル組織での業務経験あるいは英語での業務経験を歓迎します。

Company Description

「患者さんのために、これまで以上に何ができるか？」
タケダでは、全てがこの問いかけから始まります。

タケダは、これまで誠実さを基盤にイノベーションのため常に努力してきました。私たちの使命は、優れた医薬品の創出を通じて世界中の患者さんの健康に貢献することです。患者さんを中心に考え、今後も革新を生み出すために変化し続けます。

私たちの存在意義：タケダは、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献するために存在します。

私たちの価値観：タケダイズム

タケダイズムとは、まず誠実であること。
それは公正・正直・不屈の精神で支えられた、私たちが大切にしている価値観です。

私たちはこれを道しるべとしながら、「1. 患者さんに寄り添い (Patient) 2. 人々と信頼関係を築き (Trust) 3. 社会的評価を向上させ (Reputation) 4. 事業を発展させる (Business)」を日々の行動指針とします。

タケダイズムは、私たちはどのような存在か、いかに行動すべきかを示しています。

1. 患者さんに寄り添い (Patient)
2. 人々と信頼関係を築き (Trust)
3. 社会的評価を向上させ (Reputation)
4. 事業を発展させる (Business)

を日々の行動指針とします。