

「金融、コンサル、IT」なら  j Career

～急成長中のバイオベンチャー～ 品質保証部マネジャー／シニアマネジャー

Job Information

Recruiter

[j Career Co.,Ltd.](#)

Hiring Company

急成長しているバイオベンチャー

Job ID

1351912

Division

事業開発部

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less)

Non-Japanese Ratio

Majority Japanese

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 15 million yen

Work Hours

標準的な勤務時間帯：9:00～17:30 休憩時間：60分間、フレックスタイム制：10:00～15:00

Holidays

完全週休2日制（休日は土日祝日）年間有給休暇1日～15日（下限日数は、入社直後の付与日数となります）年間休日日数124日

Refreshed

June 26th, 2024 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 6 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

急成長中のバイオベンチャー

「がん、血液、自己免疫疾患」領域に特化した医薬品を開発しています。

同社は医薬品業界の構造的変化とともに拡大する「空白の治療領域」に集中特化した新薬開発に取り組み、未だ満たされていない医療ニーズに応える活動によって企業としての持続的成長を目指しています。

職務内容：

上場（東証グロース）製薬企業の品質保証部マネジャーとして、下記の業務に携わります。

- (1) GQP省令に基づく品質保証業務全般（出荷判定、製造所監査、変更管理、苦情処理、逸脱処理など）
- (2) 品質保証システムの継続的改善（手順書の策定と改訂）
- (3) 国内外の製造所との品質取り決めの締結と維持、製造販売承認書と製造実態の整合性確認
- (4) 国内外の供給者、製造所と協働して、異常逸脱や製品不良改善のための原因究明、CAPAの策定を行う
- (5) 変更管理や逸脱処理、CAPAの実施状況の効果を評価し、改善策を提案して実施する
- (6) 出荷ロットの製造管理・品質管理状況、その他品質に影響する情報を適正に評価して出荷判定する
- (7) CMC部門が実施する業務の支援

トリートメント：

<加入保険>

健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険（社会保険：東京薬業健康保険組合加入）

<各手当・制度補足>

通勤手当：6ヶ月定期代を支給

退職金制度：確定拠出年金（～60歳）、拠出金積立（60歳～）

<定年>72歳

<教育制度・資格補助補足>

■社内勉強会

■社内研修（講師招聘）

■OJT

■外部研修受講

<その他補足>

■総合福祉団体定期保険

■健診補助：健保指定の各種検診は原則として会社全額負担、人間ドックは上限1万円まで補助

■従業員持株会：奨励金8%

Required Skills

経験：品質保証責任者、製造管理者など、製造管理、生産技術など

知識：注射剤の無菌製造・品質管理、品質保証業務、

能力：交渉力、リーダーシップ、他部署・他社と協働できる

日本語：ビジネスレベル（N1）

英語：日常会話レベル

Company Description

感謝の気持ちを忘れない

日本を選んでくれた外国人の方たちへ

j Careerは、留学先として日本を選択した外国人留学生、日本での安住を目指す外国人への感謝の心、深い敬愛の念を起業の動機とし、外国人留学生や在留外国人の皆さんが日本において幸せをつかむための様々なサポートを通し、日本社会のみならず、国際社会への貢献の一助となることを目指しています。近年、グローバル化に対応し社内公用語を英語にする日本企業が増えています。就職活動においては依然として日本独特の慣習が根強く残り、外国人留学生や在留外国人にとって日本企業への就職はとても難しい状況といえます。j Careerはこのような状況を打破するべく、愛と感謝と情熱を持って全力で外国人の皆さんをサポートし、日本において幸福な生涯を送れるようバックアップしていきたいと考えております。

j Careerでは、外国人向け求人サイト「goojob.jp」を開設し、外国人留学生が日本で学んだ知識・技術を生かせるように国内での就職活動を支援したり、既に日本で社会人として仕事をしている外国人のさらなるキャリアアップを目指した転職を支援しています。