



文書管理担当者（GLP・QMS・信頼性基準関連資料）

参天製薬株式会社での募集です。創薬・テクニシャンのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

参天製薬株式会社

Job ID

1498149

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Nara Prefecture

Salary

5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 【年次有給休暇】...

Refreshed

January 2nd, 2025 17:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2255681】

【COMPANY DESCRIPTION】

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点をもち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。当セイフティーヴィジランスリスクマネジメント室は、地域横断型の安全性監視部門です。全世界に展開する参天製品や治験品の安全性を戦略的に監視する役割を果たしています。

People Centricityのマインドセットの下、当部門が保有する豊富な安全性・有効性データを活用し、規制対応を越えて、医療現場の医師・患者さんに安心と信頼を届けるための積極的な情報発信をリードして頂きます。

Document Management Teamは、文書管理の立場から各規制における品質を維持し、参天製薬の企業価値向上を図るチームです。医薬品開発や医療機器開発における多岐に渡る文書管理を通じてR D全体の品質維持や研究開発資産管理に貢献していただきます。

【JOB DESCRIPTION】

規制当局の要求事項に対して会社の品質基準に基づく最適な品質を確保するために、以下の役割を担当していただきます。

- ・ GLP関連業務（資料保存、文書管理、規制当局調査対応 など）
- ・ QMS関連業務（文書管理、ISO調査対応 など）
- ・ 奈良研究開発センター資料保存室管理業務（治験薬GMP／信頼性基準／Non GxP文書の管理）
- ・ 文書管理システム（VQD；Vault QualityDocs）管理業務（運用整備、CSV活動、トレーニング など）
- ・ 関連するSOPの維持・管理
- ・ 担当業務における品質及び生産性向上のための業務改善活動

Required Skills

【必要経験・スキル】

- ・ GLP試験の実務経験3年以上
- ・ 英語力（メールで読み書きができるレベル）
- ・ Microsoft Office利用スキル（特にExcelは関数を用いた情報整理ができるレベル）

【歓迎要件】

- ・ グローバル会議をファシリテートできる程度の英語コミュニケーション力
- ・ GLPの他、QMS、信頼性基準等の規制要件に関する知識を有する
- ・ CSV活動に関する知識を有する
- ・ Veeva Vault製品での文書管理経験

【人材像】

- ・ 関連部門担当者との円滑なコミュニケーションが取れる（海外対応あり）
- ・ 問題点を的確かつ客観的に判断できる
- ・ 自身の意見を適切に第三者に伝えることができる
- ・ 自律的に業務計画を立案し遂行することができる

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売