



【1000～1400万円】 【R 01290794】 品質保証マネージャー

ライフテクノロジーズジャパン株式会社での募集です。品質管理・品質保証（技術系...）

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

ライフテクノロジーズジャパン株式会社

### Job ID

1522697

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

10 million yen ~ 14 million yen

### Work Hours

09:00 ~ 17:30

### Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度最大10日（1/1入社の場合）1ヶ月目から ※入社月により異なります。 ...

### Refreshed

February 20th, 2025 16:14

## 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 NJB2279190】

医療機器、体外診断用医薬品、動物用医薬品、研究用試薬（消耗品、機器含む）に係る品質保証業務を担当していただきます。

### ■主な仕事内容

品質保証担当者と連携し、Quality Management System（QMS）の運営、維持管理を実施する。

- ・ QMS関連文書の新規作成及び改訂
- ・ 関係部門との協働による新製品の市場上市計画の策定と実行
- ・ 製造販売開始および変更時におけるリスク分析の実施
- ・ 内部監査及び自己点検、供給業者の評価の実施
- ・ 国内製造委託業者の管理
- ・ 製造販売後安全管理に関する業務の対応（情報収集、当局報告、記録書作成保管等）
- ・ 薬事関連教育訓練の実施及び管理（年間計画の立案、トレーニング資料作成、e learning等での実施、記録書作成保管等）
- ・ QMS適合性調査対応の実施
- ・ 製品の製造販売承認／認証申請時のQMS適合性調査申請資料の作成

#### ■本ポジションの魅力

- ・ 同社のミッションである、「私たちの住む世界を、より健康で、より清潔、より安全な場所にするために」を念頭に、関連分野における、最新の研究、開発、製造に関連する顧客サポートを通し、科学の発展や医薬品研究など、様々な分野に貢献することができます。
- ・ 品質保証部門において同社QMSの運営を中核的に担っていただける次世代リーダー候補の募集となります。入社当初はリーダーとしてマネジメントをサポートしながらQMSの全体業務をリードいただきます。製品の品質に関わる業務全般に広く携わり、社内外のステークホルダーから頼りにされる、やり甲斐のある仕事です。また、社内コミュニケーションを取りやすく、意思決定も早いいため、スピード感を持って業務を進めることができます。

#### ■組織・チームの構成

薬事品質保証部（18名）は、薬事チーム（5名）と品質保証部（13名）の2つの部署で構成されています。

#### ■On boarding Plan（育成・研修の計画）

事業部及び薬事品質保証部内でのトレーニングから始まり、OJTにてルーチン業務をしっかりと習得して頂きます。その後、社内外の間合せ対応を通して十分に経験を積んでいただきます。

#### ■一日の働き方/スケジュールなど

勤務先は三田本社と横浜オフィスの2つで、在宅勤務制度を活用しつつ、週に2~3回程度出社して関係者とコミュニケーションを実施します。

#### ■将来的なキャリアパス

前述の業務を通して、同社製品の理解を深め経験を積むことで、品質保証業務の専門家として活躍していただけます。また、薬事品質保証部はサーモフィッシャーサイエンティフィックにおける複数の事業部と活動をしており、責任感とやり甲斐のある業務に携わっていただく可能性があります。

---

## Required Skills

#### ■必須要件

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品分野における5年以上の品質保証業務経験
- ・ 大学もしくは大学院卒（文系、理系は問いません）
- ・ 規制当局又は認証登録機関によるISO13485適合性調査対応経験
- ・ 日本語で公文書の読み書きおよび交渉ができること
- ・ ビジネスレベルの英語力（技術資料の読解、メール及び電話会議対応）

#### ■歓迎要件

- ・ 理系（例：薬学、化学、生物学、微生物学、工学等）学部卒または大学院修了
- ・ チームリーダー又はチームマネジメント経験（People managerであるかは問わない）
- ・ 同社研究用の各種機器・分析用試薬、または同業他社製品の知見、取扱いの経験
- ・ SAP、TrackWise、SFDC等各種ITシステムの使用経験

---

## Company Description

分析機器、医療機器、ラボ用機器、バイオ関連機器、研究用試薬などの販売