



<研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部>信頼性保証本部 製品品質保証/担当・担当課長・課長/P1 P3/神戸本社

日本イーライリリー株式会社での募集です。メディカルGQP・GMP・品質保証・...

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

日本イーライリリー株式会社

### Job ID

1525121

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Hyogo Prefecture

### Salary

5.5 million yen ~ Negotiable, based on experience

### Work Hours

08:45 ~ 17:30

### Holidays

【有給休暇】初年度 10日 2か月目から付与及び使用可能 【休日】完全週休二日制 祝日 夏季休暇 年末年始 完全週休2日制 (土...

### Refreshed

March 6th, 2025 16:27

## 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 NJB2285047】

### 職務内容

医薬品、医療機器、コンビネーション製品の国内及び海外製造所等における適正な品質管理の確保  
新製品及び既承認品目の承認取得、維持のため、PMDA等による関連製造所へのGMP/QMS適合性調査の対応  
製造販売業者の許可取得、維持のための品質確保業務（当局査察の対応を含む）

適用される規制要件及び Lilly コーポレート基準に従った社内基準の確立並びに維持管理  
製造業者、アライアンスパートナー等との取決めの締結並びに維持管理  
製造業者、販売業者、社内関係部門及び Lilly コーポレートとの連携にもとづくGQP/QMS品質保証業務（逸脱、苦情、変更、出荷判定等）の実施  
顧客満足の実現を目的とする、製造業者を含む継続的な品質改善活動の指導及び推進  
新製品の上市及び既承認品目の承認維持のためのGMP/QMS調査の対応  
苦情管理チームとの連携による顧客問い合わせへの回答

---

## Required Skills

下記は担当・担当課長・課長の必須条件です。

### 必須経験/スキル・資格

- ・ GMP適合性調査の当局対応：書面/実地調査での当局照会対応の実務経験
- ・ 医薬品・医療機器の品質保証業務経験（ただし品質試験は除く）3年以上ある方（製造販売業者におけるGQP/QMS又はCMC業務の実務経験が通算3年以上ある方もよい）
- ・ 英語によるコミュニケーション能力（TOEIC 700点あるいは同等の英語力のある方）

### 望ましい経験/スキル・資格

薬剤師、医薬品製造管理者、品質保証責任者または総括製造販売責任者の実務経験がある方

---

## Company Description

医療用医薬品の輸入・製造・販売