



Launch & Change Management担当 / スタッフ～管理職

ペーリンガーインゲルハイム製薬株式会社での募集です。管理職（工場・技術マネジ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

ペーリンガーインゲルハイム製薬株式会社

Job ID

1525153

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:20

Holidays

【有給休暇】初年度4～16日付与（入社月により異なります）＊入社時より使用可【休日】完全週休二日制 年末年始 創立記念日、...

Refreshed

March 6th, 2025 16:28

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2259846】

- CMOにて発生する各種変更（原薬・副原料・機器等）に対して、CMOからのQualification計画を製剤技術の観点からReviewし、実行する。
（工業化検討・PQ/PV計画書/報告書Review 必要に応じて現場立会い） 同様にCMOと協議し、Process堅牢化・改善を進める。
- 新製品の中で、ドイツからの完成品輸入品、国内CMO包装品について、立上げ準備を行う。

技術的な立場から日本国内での新製品立ち上げProjectに参画し、ドイツ・国内CMOと協力しながら準備を進める。
3. CMOにて発生する各種変更に伴う、承認書への記載内容変更案のReview
新製品の薬事申請書類のReview

Required Skills

※下記はスタッフ採用での必須条件

○Required Education

- ・ Bachelor degree of above
- ・ Background in pharmaceutical science engineering production management material management or the equivalent in experience

○Required Skills

- ・ Extensive knowledge and experience in manufacturing/packaging equipment processes of pharmaceutical products.
- ・ Well understanding of regulations (GMP Japanese regulations etc.)
- ・ Experience in CMC documentation
- ・ Communication skill and strong negotiation skill

○Language

English : Business Level

Japanese : Native or Business Level

Company Description

医療用医薬品の製造