



## 品質保証業務担当者（薬剤師資格保有者限定） - Quality Assurance operation role

成長を続ける世界的な製薬会社における安定的でチャレンジングなキャリア

## Job Information

**Hiring Company**

ICE S.p.A

**Subsidiary**

インターナショナル・ケミカル・エンティティ・ジャパン株式会社

**Job ID**

1529376

**Division**

Quality and Regulatory Affairs Division（品質・薬事本部、品質管理部）

**Industry**

Pharmaceutical

**Company Type**

Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

**Non-Japanese Ratio**

Majority Japanese

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Fukushima Prefecture, Iwaki-shi

**Train Description**

Joban Line 3 (Sendai-Haranomachi-Iwaki-Mito-Ueno) Station

**Salary**

3.5 million yen ~ 4.5 million yen

**Salary Bonuses**

Bonuses included in indicated salary.

**Work Hours**

8:30 - 17:15, 7 hours 15 minutes, 1 hour break in the middle

**Holidays**

Saturdays and Sundays, National Holidays

**Refreshed**

April 1st, 2025 14:48

## General Requirements

**Minimum Experience Level**

Over 3 years

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Basic (Amount Used: English usage about 25%)

**Minimum Japanese Level**

Fluent

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

**Job Description**

品質保証業務担当（薬剤師資格保有者限定）（医薬品原薬と中間体の製造業における品質保証業務） - Quality Assurance Operations (Pharmacist license required) (Manufacturing API)

主な職務内容は以下の通りです。

- 品質方針及び品質目標を達成する為、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する。
- 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて文書により報告する。その内容等をマネジメントレビューで報告する。又、マネジメントレビューの結果報告書を作成し、保管する。
- 品質方針及び品質保証活動計画等に関して全従業員に周知し、その記録を作成し保管する。
- 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないように管理させる。
- 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示する。
- 工場内規（基準書類及び規程）において製造管理者業務として規定された業務に関して、その実施が適切に行われていることを文書により確認し、承認する。
- GMP文書について、承認する。
- 原薬等登録原簿、DMF、製造販売承認書等の変更に係る手続きまたは関係部門への連絡を行う。
- 医薬品製造業許可等に係る手続きを行う。
- あらかじめ定められたGMP文書に基づき、品質情報、バリデーション、教育訓練、自己点検、出荷関連、文書管理、衛生管理等に関する業務について結果を確認し、承認する。

**Required Skills****必須条件 (Requirement)**

- License / Qualification（資格） - 薬剤師資格（必須）
- Professional career（プロフェッショナルキャリア） - 国内あるいは国際的なビジネス環境で5～10年間のQA/RAの経験のある方は優遇いたします。
- 薬剤師資格をお持ちであれば品質保証関連業務の経験のない方でもご応募頂けます。年齢・性別・職歴は不問です。
- Skill（スキル） - 基本的なPCスキルは必須です。  
(MS365, Work/Excel/PowerPoint/Outlook/SharePoint/Teams/OneDrive, etc.)
- Experience（経験） - 製薬会社等の製造メーカーにおける薬剤師としての就労経験をお持ちの方は優遇いたします。なくても入社後に段階的な研修を行い、キャリアアップをサポートいたします。
- Knowledge（知識） - 薬剤師として必要とされる知識は必須です。

**優遇 (Preferred skills/knowledge/experiences)**

- GMPに関する理解がある方
- 企業における品質保証部の役割に必要な製薬業界的な標準知識がある方
- 英語での会話（メール含む）ができる方、英語の文献が読めて和訳できる方はさらに優遇

**Company Description**