



【1000～1290万円】 【富山】品質保証部（Senior Manager）

アステラス製薬株式会社での募集です。メディカルGQP・GMP・品質保証・品質...

#### 募集職種

##### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

##### 採用企業名

アステラス製薬株式会社

##### 求人ID

1505796

##### 業種

医薬品

##### 雇用形態

正社員

##### 勤務地

富山県

##### 給与

1000万円～1200万円

##### 勤務時間

08:00～17:00

##### 休日・休暇

【有給休暇】初年度15日1か月目から【休日】完全週休二日制 祝日 夏季休暇 年末年始 年間休日127日（2024年度...）

##### 更新日

2024年11月21日 16:55

#### 応募必要条件

##### キャリアレベル

中途経験者レベル

##### 英語レベル

ビジネス会話レベル

##### 日本語レベル

ネイティブ

##### 最終学歴

大学卒：学士号

##### 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

#### 募集要項

【求人No NJB2261455】

担当する品質保証業務全般にわたって実務遂行の中心的かつ重要な役割を担うとともに、管理職としてチームを率いていただきます。

具体的には、以下に示すような業務遂行を担っていただきます。ただし、GMP業務は多岐にわたりますので、関連して様々な業務がございます。

- ・変更管理業務の運営、管理
- ・逸脱管理業務の運営、管理
- ・CAPA管理業務の運営、管理
- ・関連する国内外当局査察対応のリード

- ・社内及び提携先との連携

例：

異常・逸脱・苦情等の場内事務局として、関係部門の調整を行い円滑に処理すると共に未然防止のための対策を立案し、実行していただきます。

社内外関係先と連携して、品質に関わる当面の改善課題と中長期的な取り組み課題を抽出し、その対応策・解決策を立案、評価、推進していきます。社外には国内外の当局との対応も含まれてきます。

---

## スキル・資格

・医薬品GMPまたは治験薬GMPにおける品質保証に関する知識・経験（CGMP及びPIC/S GMP等の海外regulation含む）を有し、当該センター内、及び国内外の社内担当者との日常的なコミュニケーションを行い、品質保証業務を推進していただける方。

- ・日常的にグローバルな業務を担っていただける方。（海外販社、海外の工場などとグローバルな業務が多くなります）

### <必須 / Must>

- ・医薬品製造に関連する、新薬メーカーまたはCDMOでの以下のいずれかのご経験

品質保証

品質管理

製造

製剤研究

プロセス開発

物性研究

- ・医薬品製造に関するガイドライン（GMP、GQP）の理解
- ・生物医薬品（抗体医薬品等）または低分子医薬品の基礎知識
- ・ITに関するリテラシーとして一般的なPCやシステムの操作が可能な方
- ・当局による査察や取引先品質監査の経験
- ・英語を使用する業務経験（目安：TOEIC 700点以上もしくは同程度）

### <歓迎 / Want>

- ・医薬品製造に関する品質保証のご経験
- ・Globalな環境で、ご就業経験のある方
- ・薬剤師資格
- ・細菌学の単位を取得し修士課程を修了された方
- ・大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等（治験薬として製造する場合を含む。）に関する経験を有する方
- ・日常会話レベル～ビジネスレベルの英語
- ・GMP上の責任者（変更管理、逸脱管理等）の経験
- ・管理職として組織マネジメント・人員マネジメントのご経験のある方
- ・国内外 MF や CTD 文書作成経験
- ・一般的な品質マネジメントシステムに使用するシステムの使用経験（Veeva TrackWise SAP MES LIMS LMS）
- ・コンピュータ化システムに関するガイドラインの知識

---

## 会社説明

医薬品の製造・販売および輸出入