



【1000～1500万円】 【Q&SC】信頼性保証部 QA Compliance Manager（品質システム）

アストラゼネカ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

アストラゼネカ株式会社

求人ID

1524905

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

大阪府

給与

1000万円～1500万円

勤務時間

09:00～17:15

休日・休暇

【有給休暇】【有給休暇】初年度4～16日（1か月目～）入社月により付与日数が異なります。詳細はオファー時に通知いた...

更新日

2025年03月06日 16:24

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

流暢

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 NJB2277152】

英製薬大手AstraZenecaの一員として、Japan Market Company におけるGMP/GDP Quality Leadを務め、GMPおよびGDPの実施及び遵守状況を確認し、AZ Globalの要件を満たすための更新・改善を行う。

主な担当予定業務:

- ・グローバル品質マニュアル、cGxPおよび国内規制に従い、グローバルGxP組織と連携し、日本市場におけるQuality Leadとして、品質システムの構築と維持管理および改善を行う。
- ・医薬品品質システム（CAPA Change Control Deviation Self Inspection Training Complaint Documentationなど）や供給業者管理の運用および継続的な改善を行う。
- ・グローバルGxP組織がリードするプロジェクトに参画し、GMP/GDP関連分野のイニシアチブを取る。
- ・部門横断的なGxPに関連する重要課題、実施部門単独では解決困難な課題について、施策立案、実行および主導を行う。
- ・発出される品質関連法規等への対応を行う。

スキル・資格

【経験 Experience】

■必須 Mandatory

- ・医療用医薬品又は医療機器業界での品質保証の経験（工場QAとしてのGMP及びGDP経験：少なくとも2～3年以上）
- ・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験

■歓迎 Nice to have

- ・医療用医薬品に関するGMP及びGDP経験：5年以上
- ・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験
- ・GMP又はGQPのQAでのマネジャー経験
- ・海外での業務経験
- ・医薬品の製造技術及び薬事（承認申請）に関する知識
- ・規制当局の査察プロセスに関する知識、コンタクト及び交渉経験

【資格 License】

■必須 Mandatory

- ・理系：化学、生物、薬学系の大学、院卒以上（サイエンスのバックグラウンドがある方）

■歓迎 Nice to have

- ・薬剤師

【能力 Skill set】

■必須 Mandatory

- ・海外とのステークホルダーとの調整業務
- ・医薬品医療機器等法の理解、各種省令（GCP GMP QMS関連省令）、EMA及びFDAなど、三極（日米欧）の医薬品規制に関する理解能力

会社説明

医療用医薬品の開発、製造及び販売