

## QA

### 【オペレーション本部】品質管理担当者(QC)

	品質管理担当者(高い英語力をお持ちの方)
職務内容	<p>&lt;主な業務内容&gt;</p> <p>中間バルク、包装資材の受入れ試験(HPLC, GC, KF, pH, UV ほか)</p> <p>製品標準書、操作手順書等の作成および整備</p> <p>試験機器、試験システムの維持管理</p> <p>教育訓練</p>
対象年齢	20～30代
応募資格	<p>大卒以上(薬学、化学または生物学専攻)</p> <p>薬事法、医薬品関係の公定書、GMPに関する知識</p> <p>英語力(電話会議等、読み書き以上の英語を業務で使用されたことがある方)</p> <p>バイオの経験あれば尚可</p>
待遇	<p>年収(基本給+賞与):480～520万円程度</p> <p>(月額基本給:27～29万円程度)</p> <p>キャリアレベル目安:C</p> <p>その他福利厚生あり</p> <p>※スキル、経験に応じて考慮します</p>
勤務地	米原工場(滋賀県)勤務
備考	英文レジュメ必須

個人情報を登録する

### 【オペレーション本部】Quality assurance officer (GQP 品質保証部所属) NEW!

職務内容	<p>製造販売業(GQP)QA 担当</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売業(GQP)業務全般</li><li>・海外製造所認定業務</li></ul>
------	---

- ・GMP 適合性調査/J-DMF 申請業務
- ・承認後の一部変更届業務
- ・品質契約書締結業務
- ・海外との変更管理業務
- ・製品の年次照査業務
- ・製品品質情報(製品苦情)業務

現在、特にマーケット QA グループに所属いただける方を募集しています。

<メイン業務>

- ・顧客からあげられた苦情調査を製造元にて効率よく行い、また顧客への回答も適切なレベルであることを確実にする。
  - ・調査元の製造所と協業し、原因究明及び是正措置を確実に行わせる。
  - ・必要に応じて病院及び顧客を訪問する。
  - ・製品にかかわる現行及び将来的に発生しうる苦情を評価しリスク軽減を立案する。
  - ・苦情改善のために、その是正予防措置が実施されているか管理する。
- \* 海外の製造元も多いため、英語でのコミュニケーションが必要になります

求められる知識、経験、スキル

必須要件:

1. 品質管理システム、JPAL/GQP 要件、PIC/S,GMP 等の規制に関する知識
2. 問題解決力
3. 日本語、英語でのコミュニケーションスキル

応募資格

好ましい要件:

1. 製造プロセスやバリデーションの知識
2. リーンや継続的改善に関連する理解
3. 交渉力(部門間を含む)
4. 新しいことに挑戦し、学習し続ける意欲

キャリアレベル:CもしくはD

待遇

年収:400-800 万円程度

※経験とスキルに応じて決定

勤務地

大阪本社

備考

GQP 品質保証部へ配属となりますが、マーケット QA グループ、QA ガバナンスグループのいずれのグループに配属になるかはご経験等を鑑みて判断いたします。

個人情報を登録する

**【オペレーション本部】QA スタッフ (GMP 品質保証部所属) NEW !**

**【職務概要】**

米原工場において、薬事法及び AZQ&CM を遵守した GMPQMS を確立・維持し、米原工場製造部門内における QA 日常業務をリード・管理する。

以下に記載の説明責任を果たすことで、日本市場に供給される製品に対し、日本の当局および AZ グローバルの品質要件を満たす製品品質を保証する。

**【職務詳細】**

<QMS の展開> \*QMS=Quality Management System

薬事法及び AZ における Q&CM(Quality & Compliance Manual)を遵守した担当 GMPQMS の確立とその維持

QMS に関する GQP との連携

米原工場における担当 GMPQMS 維持のサポート

KPI 管理を通じた品質に関する主導及び実施

社内外査察、自己点検による是正処置の実施

<製造サポート業務>

製造部門における GMP コンプライアンスの強化

製造部門業務の強化・最大化への貢献

QA 専門家としての製造関連プロジェクトへの貢献

製造部門内で発生した品質事象に対する対応責任

<製造所出荷判定業務>

AZ の品質要求事項、品質規格及び薬事法に合致した製造所出荷判定の実

職務内容

	<p>施</p> <p>品質保証責任者(Q&amp;SC 部門)との連携</p> <p>&lt;インフルエンサーとコーチング&gt;</p> <p>ビジネスへの製造部門による貢献の最大化のため、製造部門に対する効果的なコーチングの実施</p> <p>品質保証業務を通じた効果的な製造業務計画への貢献</p> <p>適切なライフ&amp;ワークライフバランス管理</p> <p>AZ 行動規範、SHE 及び AZ ポリシー遵守</p> <p>&lt;査察対応&gt;</p> <p>指摘事項の CAPA 立案、実施そのトラッキング</p> <p>担当 QMS の査察対応</p> <p>&lt;Supply site との連携&gt;</p> <p>Supply Site support として、担当 Supply site (資材メーカーを含む)と連携し、品質向上への貢献</p> <p>Product Requirement の適切な維持及び GQP との連携</p>
対象年齢	<p>30 代歓迎</p>
応募資格	<p>【必須要件】</p> <p>大卒もしくは製薬・バイオ業界で 3 年以上の実務経験(若しくは上記と同等の職務経験)</p> <p>GMP の知識及び J-PAL に関する知識及び経験</p> <p>基本的な化学、生物学及び薬学知識</p> <p>文書・口頭による日本語及び英語のコミュニケーション能力(TOEIC700 点以上が望ましい)</p>
待遇	<p>【歓迎要件】</p> <p>製薬・製造業における品質保証経験</p> <p>グローバル GMP 及び ICH ガイドライン知識</p> <p>PC 基礎スキル(社外文書作成、データ作成・管理、プレゼン資料)</p> <p>年収(基本給+賞与) 400-750 万円程度</p> <p>※スキルおよび経験に応じて決定</p>

	キャリアレベル: C もしくは D フレックス勤務
	所属: GMP 品質保証部 品質システムグループ レポート先: 品質システムマネジャー 部下: なし
勤務地	米原工場
備考	<p>品質保証部はオペレーション本部の中でも特にグローバルなキャリアパスを実現しやすい部署です。現在 GMP 品質保証部 部長は International Assignment として日本に赴任している外国人ですので、英語を使いながら QA としてもキャリアアップを図りたい方には適任のポジションです。</p> <p>QA のご経験がなくても、製薬会社でのご経験、GMP の知識をお持ちで QA にご興味がある方を歓迎いたします。</p> <p>QA のご経験がある方の場合、若手(30代)の方の採用を希望しています。</p>

個人情報を登録する

## 【オペレーション本部】QC Lead Analyst NEW !

	<p><b>【職務概要】</b> オペレーション本部 GMP 品質保証部 品質管理グループ(米原工場)において、中間バルク、包装資材または最終製品に対する GMP 下での品質管理関連業務を行うことにより、米原工場から出荷される製品の品質を保証する。</p>
職務内容	<p><b>【職務詳細】</b> 試験検査責任者(正)として GMP 上の責務を負う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- チーム員に対しコーチングやフィードバック等により育成を図る(チーム員 10 名強)</li> <li>- サンプルングおよび試験検査の計画を立案し、チームメンバーに期日どおりに遂行させる。</li> <li>- 担当の試験分析機器の機器管理を期日通り適切に行う。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 担当の安定性試験を期日通り適切に行う。</li> <li>- 担当の手順書および製品標準書等を期日通り適切に文書管理を行う。</li> <li>- 各種試験計画書および報告書を作成、関連の試験検査を滞りなく遂行する。</li> <li>- 新人およびグループ員に対し必要な教育訓練を行う。</li> <li>- 分析用標準品を含む品質管理業務に必要な物資を調達・管理する。</li> <li>- 参考品および保存品を適切に保管管理する。</li> <li>- QC システムのメンテナンスおよびトラブルシューティング</li> <li>- オペレーション本部内プロジェクトに QC 担当として参画し、必要に応じ分析法技術移管、品質管理面でのグローバルとの折衝、またはプロジェクトメンバーと品質管理グループ間でのリエゾン等を行う。</li> <li>- その他 GMP 下での必要な業務(変更管理、逸脱管理、QRM、CAPA 管理、自己点検対応、WWAG 監査対応、分析法移管業務、分析法バリデーション、洗浄バリデーション等)を適切に遂行する。</li> <li>- QC の業務プロセスをレビューし、継続的に改善する。</li> </ul>
対象年齢	<p>～40 才くらいまでを希望</p> <p><b>【必須要件】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 理化学または微生物試験検査技術、能力(理化学試験のご経験豊富な方歓迎)</li> <li>- 基本 PC スキル(Excel, Powerpoint, Word 等)</li> <li>- GMP の知識</li> </ul>
応募資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 日本薬局方に関する知識</li> <li>- チームマネジメント経験(10 名程度)</li> <li>- 英語力(TOEIC700 点以上目安)</li> </ul> <p><b>【歓迎要件】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- プレゼンテーションスキル</li> <li>- リーダーシップ</li> </ul> <p>Career Level: D or E</p> <p>※スキル、経験に応じて考慮します</p>
待遇	<p>所属: GMP 品質保証部 品質管理グループ</p> <p>レポート先: GMP 品質保証部</p> <p>※英文レジュメ提出必須です</p>

勤務地

米原工場(滋賀県)勤務

備考

- ・キャリアレベル D で採用の場合、近い将来マネジャーポジションに就けるご経験、能力をお持ちの方歓迎
- ・英語 CV のご提出必須です