

## 品質保証部スタッフ NEW !

当グループは、医薬品医療機器法にて規定される『医薬品等製造販売業者への品質管理基準(GQP 省令)』『医療機器等の製造管理品質管理基準(QMS 省令)』に関する業務に加え、以下のような関連業務を担当しています。

- \* 海外工場の認定・登録維持と PMDA 等による GMP/QMS 調査への対応
- \* 製品上市準備に関わる製品品質関連業務(特に機器部分に関連する適正使用推進)
- \* 製品の国内流通段階での品質維持の確認とリスクマネジメント
- \* 市場からの製品品質に関連した各種問合せ(例えば薬剤安定性、機器部分特性)への回答

このような業務の中から、業務経験や適正等を考慮して担当内容を決めていきます。既に業務経験者がいますので、チームワーク・コミュニケーションの中で業務を進めていくこととなります。なお、以下に示す「業務詳細」中の“ウェイト”は、当部内の業務比重を概略的に示したもので、担当者個々の中での業務比率ではありません。また、弊社製品の多くは医薬品と医療機器(医薬品注入器)との組合せであり、他社にはない特徴となっています。

### 職務内容

1. GQP 業務: 品質標準書の制改訂、製造所の変更情報の評価と記録、国内外製造所の GMP 適合状況の確認(主に海外製造所の製品年次報告書内容の確認)、その他、各種の手順や記録類の管理(25%)
2. 海外製造所の認定維持及び PMDA 等による GMP/QMS 調査対応: 新規の製造所の認定取得、既存認定の維持(製造所の変更情報等を基にした変更届提出)、GMP/QMS 調査(主に一変を含む承認前の書面による調査に対して、製造所から必要書類の入手と PMDA 等の調査主体への説明)、等(25%)
3. 製品上市準備に関わる製品品質関連業務: 患者使用時や医療従事者の患者指導時を想定し新製品や製品改良時の事前準備業務(上市前試験や FAQ 作成等の適正使用に繋がる業務)(25%)

4. 国内流通段階での製品品質維持の確認：当社製品のほとんどを占める保冷品の流通段階での管理状況に関する定期的な調査。具体的には輸送テストによる温度測定、輸送業者の流通経路調査等。その他、小口保冷輸送の条件設定やバリデーションも含まれる。(15%)

5. その他：MRを通じて市場(医療従事者)からの届く各種問合せのうち、製品品質関連の内容について回答作成。(一般的な製品苦情等の回答ではなく、品質に係る学術的な内容が主体。)(10%)

経験：医薬品の品質関係業務経験・GQP 業務等経験が有ればなお可。

知識：医薬品に関する基礎知識

資格：薬事法・薬局方に基づく業務があるので、薬剤師であればなお可。(ただし、必須ではありません。)

学歴：理系大卒以上(薬系卒はなお可)

英語能力：Business(電話会議等の海外との英語実務あり)

TOEIC > 600

日本語能力：Fluent( 医薬品医療機器法対応が有るので日本語必須)

#### 応募資格

求められる資質：

医薬品の製造や品質への関心が高いことだけでなく、顧客である患者・医療従事者への配慮を持てること。自ら発案・提案の意欲があること。他部署や海外との交渉等もあるのでコミュニケーション能力が必要。

顧客志向：

製品苦情対応等の際に、患者さん或いは医療従事者の気持ちを汲む姿勢が必要です。また、丁寧に説明すること等の能力は非常に重要です。

(その他あると望ましい要件)

・チームワーク：例えば、製品苦情対応等、当番制にしている業務がありますのでチームワークは必須です。

・改善志向:弊社は、全社で改善提案制度を設ける、といったチャレンジに取り組んでいます。日常業務でも絶えず改善について検討する意思が重要です。

・医薬品等製造知識:弊社の製品は全て遺伝子組み換え医薬品を用いた注射剤です。培養・回収・精製、無菌注射剤製造に関する知識を有していると有利です。

ノボ ノルディスク ファーマ本社/千代田区丸の内

#### ■ノボ ノルディスク ファーマ株式会社について

～糖尿病ケアにおける世界的なリーディングカンパニーとして人々の健康と社会に貢献し続けています～

・当社は、1923年設立以来、90年以上に渡り糖尿病の治療に携わってきた、デンマークに本社を置く世界的なヘルスケア企業です。現在では、タンパク質工学の強みを生かし、成長ホルモン、血友病領域でもトップシェアを確立。世界74ヶ国に事業所を展開し、世界180ヶ国で製品を販売。グループ従業員数40,000人。

世界の持続な企業ランキングで第一位(2012年 世界経済ダボス会議)との外部評価も頂いています。

・日本での設立は1980年。以後、糖尿病領域のマーケットリーダーとしての地位を確立してきました。現在は、糖尿病領域(インスリン)、血友病領域(バイパス製剤)、ホルモン補充療法(成長ホルモン)において製品シェアNo.1。インスリンシェア50%以上。全国事業所54拠点。従業員数1,005人(2016年1月)

働きがいのある会社としてもランクイン(GPTW 2015年調査にて第15位)しております。

ホームページ:<http://www.novonordisk.co.jp>

業種:医療用医薬品、医療用機器の開発、輸入・製造、販売

資本金:21億400万円

売上高:975億円

本社所在地:東京都千代田区丸の内2-1-1 明治安田生命ビル13階

#### 【ポジションの魅力】

単にGMP・GQPの分野の品質保証業務に留まらず、製品品質を基礎に置く製品適正使用の推進等における社内他分野(安全管理部門やマーケティング等)との業務連携、薬事部門(社内及びデンマーク本社)との業務連携の機会

勤務地

備考

が多く、多くの経験を積むことが出来ます。業務開始にあたって、経験よりもチャレンジ精神を重視しており、これまで営業経験者等も受入れています。また、他部門との人事交流も行われており、広い可能性があります。

【キャリアパス】

デンマーク本社、特に製造部門やその品質保証分野との人事交流  
クオリティマネジメント本部内の人事交流