

QA Expert

Job ID
REQ-10025572

May 09, 2025

Japan

Summary

品質システムの導入と維持に責任を持ちcGMP/GCTPに沿ったオペレーションの実施を確実にする役割を担っています。この職務には自己点検、ベンダー/サプライヤー管理（サードパーティを含む）、変更管理、eコンプライアンス、GMP/GCTPトレーニング、文書管理、当局対応、PQR、品質管理、バリデーション、監査、査察対応、cGMP/GCTPおよびノバルティスのポリシーと手順による現場のGMP/GCTPコンプライアンスの監督などが含まれます。
国内、海外製造品の製造元への逸脱連絡・品質改善・CAPA確認を実施する。

About the Role

主な役割責任

- 法令やガイドライン、自社の要件に基づいた自己点検による品質保証業務を通じて求められる要件を満たすことを保証することで高品質な製品を安定的に市場へ提供し、顧客満足を達成することを目的とする。

- バリデーションライフサイクル全般の品質管理及び品質保証の方法を提供し、実践し、コンプライアンスを確保する
- 変更管理、自己点検、教育訓練、供給者監査、GMP 文書照査、GMP 査察への対応
- CAPAの計画レビュー・進捗管理・作業結果承認と有効性確認
- 製造部門、品質管理部門等の他部門との日々の協働によるGMPコンプライアンスレベルの継続的改善
- 逸脱調査のQAレビューおよび承認をタイムリーに確実に実行する
- 他部門と日々の協働によるGMPコンプライアンスレベルの継続的改善を牽引する
- 逸脱管理業務を通して製品品質の保証高品質な製品をタイムリーにかつ安定的に供給する
- 効率的な品質保証活動、コンプライアンスの確保等を実現することにより、日本市場においてNovartisが最も信頼される製薬会社となることに貢献する
- トレンドレポート、品質管理に関するレポートの作成

必須要件

- GMP環境下での実務経験を3年以上お持ちであること
- 理系大学学士薬学部、工学部、理学部等と同等以上が望ましい。
- 母国語レベルの日本語力 / 海外サイトとのコミュニケーションが可能な英語力 TOEIC600程度

望ましい要件:

- 製造部門またはQCでの実務経験、特に逸脱調査の実務経験があれば歓迎
- QAとして逸脱管理、品質情報管理の実務経験があれば尚可
- 部門横断的プロジェクトの経験
- プレッシャーのかかる環境においても周囲を巻き込んで前向きに業務に取り組むことができる明るく人間性を持つ方歓迎
- ラーニングアジリティが高く自ら課題を見つけ自発的に学び成長していける方

福利厚生

ノバルティスの福利厚生と報奨について必要な情報は、ノバルティスライフハンドブックに記載されています。 novartis-life-handbook.pdf

多様性と包括性へのコミットメント

ノバルティスは患者さんや地域社会などに対して、包括的かつ優れた職場環境、および多様なチームを構築するよう取り組んでいます。

合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個々人に対して、合理的配慮を提供し協働することをお約

束します。

健康状態や障害に関して、採用プロセスあるいは必須の職務を満たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com
宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明記してください

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up:
<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部門
Operations

部門
Innovative Medicines

国
Japan

勤務地
Sasayama

Company / Legal Entity
JP99 (FCRS = JP005) Ciba-Geigy Ltd.

Functional Area
Quality

職種
Full time

雇用形態
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job.](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。



Job ID
REQ-10025572

QA Expert

[Apply to Job.](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com/jp-ja/careers/career-search/job/details/req-10025572-qa-expert-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Sasayama/Investigation-ExpertREQ-10025572-4
6. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Sasayama/Investigation-ExpertREQ-10025572-4