

管理薬剤師募集!品質保証のお仕事です♪

駅近!正社員、契約社員お好きな雇用形態を選択できます!

Job Information

Recruiter

en world Japan K.K

Job ID

1546771

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Non-Japanese Ratio

Majority Japanese

Job Type

Permanent Full-time

Location

Chiba Prefecture, Ichikawa-shi

Train Description

Keiyo Line Station

Salary

6 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours

9:00-18:00

Holidays

土日・祝日・慶弔休暇・産前産後休暇・育児休暇・特別休暇

Refreshed

October 24th, 2025 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【業種】外資製薬会社

[Position] QA/RA Specialist

【雇用形態】 正社員または契約社員 (ご希望募ります)

【就業開始】ご相談 遅くても9月1日入社希望

【職務概要】※ご経験は全てフィットしなくてもエントリー可能です。薬剤師資格は必須です。

- ・千葉県内での薬事業務において、以下の業務を担当します:
- ・責任者業務:体外診断用医薬品(IVD)、医療機器、毒物・劇物の販売に関する責任者としての役割。
- ・監査・検査対応:年次監視、品質マネジメントシステム(QMS)遵守のための申請、管理、レビュー業務。
- ・文書作成:規制に基づく添付文書、製品ラベリング、規制トレーニング資料、標準、規制追跡、翻訳業務。
- ・市販後活動:苦情評価、苦情登録、医療機器報告、安全性情報報告、製品修正、回収対応。
- ・新製品登録:IVDおよび医療機器の新製品登録業務。
- ・承認・認証維持:承認、認証、登録の維持管理(定期的な更新および変更管理)。

【主な業務内容】

品質保証(Quality Assurance)

- ・品質マネジメントシステム(QMS)の文書作成および改訂
- ・QMSの改善および維持管理
- ・製品の受入検査としての品質管理(QC)業務
- ・内部監査および外部監査の実施
- ・顧客への調査報告書の作成
- ・当局への安全情報の報告
- ・市販後活動の実。

薬事関連業務(Regulatory Affairs)

- ・表示・文書の確認・管理:
- ・国内(日本)のラベル、添付文書、SDS(安全データシート)の確認および管理
- ・薬事関連文書(添付文書、ラベル等)の作成・改訂・管理
- ・プロモーション資材や顧客向け情報の薬事的観点からの確認

製品の申請・承認取得:

- ・新製品の承認取得に向けた申請書類の作成、提出、および当局からの照会対応
- ・海外製造元と連携し、治験プロトコルを作成・提出
- ・治験を必要とする製品の承認(承認申請/承認取得)
- ・既存製品の変更に伴う申請書類の作成および当局対応(部分変更届・軽微変更届など)

許認可の取得・維持管理:

- ・外国製造業者認定の登録・更新・維持管理
- ・国内の製造販売業許可・製造業許可等の更新および維持管理
- ・QMS適合性調査の申請書類作成および適合証明書の取得(対象製造所に関して)

規制情報の管理・教育:

- ・関連する法規制、基準、要求事項の収集・レビュー・トラッキング
- ・社内向け薬事関連トレーニングの実施
- ・必要に応じて薬事文書の開示対応

輸入関連業務支援:

輸入に関わる文書の作成支援・確認

【勤務時間】9:00~18:00

Required Skills

【求められるスキル】

- ・体外診断用医薬品(IVD)および医療機器に関する薬事業務の経験。
- ・品質マネジメントシステム(QMS)およびGxP(GMP、GVPなど)に関する知識。
- ・規制当局(PMDA、厚生労働省など)との対応経験。
- ・英語による文書作成およびコミュニケーション能力。

[Languages]

- ■日本語:ネイティブレベル
- 英語:ビジネスレベル

[Education]

■薬剤師免許 必須

Company Description