



QA Specialist 外資製薬業界

週 2 日-在宅勤務可 残業 1 0 時間以内

Job Information

Recruiter

en world Japan K.K

Job ID

1566059

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards, Chiyoda-ku

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

2,500円+交通費～(ご経験に応じます)

Work Hours

9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可

Holidays

土日祝日 / 完全週休二日制（土曜、日曜、祝日）、年末年始休暇、年次有給休暇

Refreshed

November 18th, 2025 11:54

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】増員 QA業務増加のため

【就業開始時期】2026年 2月1日

【部署名】Commercial QA

【ポジションタイトル】QA Specialist

【業務内容】

- ・GMP/GQP製造記録書のレビュー、出荷
- ・変更管理・逸脱
- ・GMP適合性調査（新規申請、一変申請、定期）の申請、照会対応
- ・FMA海外製造所の登録内容の定期確認
- ・承認書と製造・品質管理文書の点検
- ・手順書・文書の作成及び改訂・文書管理・教育訓練
- ・品質保証業務の管理表の作成・更新・維持
- ・会議資料の作成、会議への参加、議事録の作成
- ・品質技術資料、品質情報等資料の英訳及びTechnical Writing

（サポート業務）

- ・処理記録等文書のファイリング、情報・記録の管理作成、QCチェック
- ・製造所管理業務
- ・コンピューターシステムの権限取得サポート
- ・Admin業務
- ・教育研修への参加

Required Skills

【求める経験やスキル】

- ・出荷・苦情・逸脱・変更のHandling経験
- ・英語の読み・書きスキル、英語・日本語の品質記録のTechnical Writing経験
- ・GMP/GQP文書作成経験
- ・GMP適合性調査（新規申請、一変申請、定期）の経験
- ・GMP/GQP及び関連法規制、CMC（製造、品質試験）の知識
- ・MS Office、PDFソフトの一般ITスキル

【その他】

- ・在宅状況：基本、週2日まで在宅勤務可。ただし、状況に応じて出社のご対応をお願いします。
 - ・想定残業時間：月10時間以内
 - ・部署人数や男女比、年代など：6名（3:3）、40代～50代、主に派遣社員2名（女性）と業務遂行いただくことになります
 - ・性別や年齢の制限はございません。経験（GMP適合性調査の経験、CMCの知識）やスキルを重視しております。
- ※優先順位：QA 経験・知識 > スキル（英語読み書き、正確性、責任感）> 開始日
- ・長期就業できる方、チームワークができる方
 - ・残業10H以内

【勤務時間】9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可。

【勤務場所】 東京都千代田区丸の内

【時給】2,500円＋交通費～(ご経験に応じます)

Company Description