



【800～1400万円】信頼性保証業務（研究・開発・安全管理・Medical Affairs領域のQMS基盤構築）

第一三共株式会社での募集です。臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

第一三共株式会社

Job ID

1573552

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度最大15日、入社初日から付与※入社月によって異なる 【休日】完全週休二日制...

Refreshed

May 2nd, 2026 21:00

General Requirements

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

- 【求人No NJB2288034】
- ・グローバル医薬品開発・市販後の品質マネジメント基盤構築・信頼性保証推進業務（主に下記業務）
 - ・SOPマネジメント体制及び業務の維持・管理、標準化推進・支援
 - ・GxP、規制等の教育・トレーニング体制及び業務の基盤構築・推進
 - ・GxPベンダー品質マネジメント（含むQualification）

Required Skills

必須

- ・製薬企業又はCROでGCP領域の品質マネジメント／品質管理業務（監査、当局査察対応、SOPマネジメント、トレーニングマネジメント、GxPベンダー品質マネジメント等）に5年以上従事した経験がある方
- ・製薬企業又はCROで品質マネジメント／品質管理業務・GCPの知識（ICH GCPや国内外規制）を有し、臨床試験のプロセス全般に精通している
- ・品質マネジメント（ISO9000シリーズ等）の基礎的な知識
- ・柔軟な思考とチームで協業可能なコミュニケーション力と調整力
- ・クロスファンクショナルな活動場面で課題解決をリードまたはファシリテート可能なスキル
- ・グローバルチーム・環境での業務経験
- ・英語でのコミュニケーション能力（リモートを含む会議での議論・意見交換、メール、資料作成、プレゼンテーションが可能、目安としてTOEIC700点以上）

尚可

- ・海外他社との協業経験、社内グローバルチームでの業務経験
- ・プロジェクトリーダー、チームマネジメント、チームビルディングの経験
- ・臨床開発関連業務経験（臨床モニター、安全性報告業務等）
- ・SOPマネジメント業務、教育・トレーニング業務、GxPベンダー品質マネジメント業務
- ・ICHガイダンス全般、各国の規制（主に臨床開発関連）の知識

Company Description

- 医療用医薬品の研究開発、製造、販売等