



信頼性保証業務（GVP、GPSP領域での品質マネジメント）

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

1576706

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 15日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 毎週土曜日・日曜日、祝日、5月1日、5月2日、夏季休暇、年末...

Refreshed

May 31st, 2026 00:00

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 NJB2358016】

グローバル医薬品開発・市販後のPV品質マネジメント基盤構築・信頼性保証業務（主に下記業務）

安全管理実施部門に対して、品質マネジメント担当者として、リスク軽減策のアドバイス、コンプライアンスマネジメント（CAPAマネジメントを含む）を行う

GVP/GPSP業務に関連する当局査察、外部提携会社による監査への対応業務（査察準備、ファシリテーション、トレーニング等）

マネジメントレビューの実施（品質レポートの作成、KPI/メトリクス設定を含む）

GVP/GPSP関連法規制の適用に関するアドバイスおよび法規制変更時の社内対応推進（手順書改訂サポート、トレーニング

を含む)

Required Skills

必須

- ・以下のいずれかの実務経験
製薬企業またはCROの安全管理実施部門、再審査適合性調査実施部門、あるいはQA部門でGVP/GPSP領域の品質マネジメント/品質管理業務に3年以上従事した経験
QA部門または業務実施部門にて、安全管理情報の収集や分析、評価、報告、安全確保措置等の業務、再審査適合性調査の管理、査察/監査対応業務、もしくはそれら業務に関するコンプライアンスマネジメント（CAPAマネジメント含む）の知識および実務経験
- ・GVP（EU GVPや国内外PV規制）、GCP、GPSP関連規制の知識を有し、安全管理業務品質、市販後業務管理のプロセス全般に精通している。
- ・柔軟な思考で業務実施部門、規制当局との協業を可能とするコミュニケーション力と調整力。
- ・英語でのコミュニケーション能力（電話会議、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）。

経験・スキル <あれば望ましいもの>

- ・グローバルチーム、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。
- ・海外他社（ライセンスパートナー、ベンダー）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。
- ・PV領域のSOP作成または改訂作業の経験。
- ・ICHガイダンス全般、品質マネジメント（ISO9000シリーズ等）の基礎的な知識。

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等