



信頼性保証業務（非臨床研究、GLP、臨床試験サンプル検査の監査及び品質確保）

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

1579097

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

March 19th, 2026 18:00

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 NJB2359465】

■職務詳細

- ・ 社内の非臨床試験（薬理、薬物動態）及び臨床試験サンプルを用いる研究の監査
- ・ CTD（Common Technical Document）、社内プロセス、CSV（Computer System Validation）の監査
- ・ 非臨床試験及び臨床試験サンプル検査の委託先（CRO、Vendor）の監査
- ・ PMDA信頼性調査の準備・対応
- ・ 研究領域で発生した品質課題へのコンサルテーション、Regulatory Compliance、品質マネジメントシステム強化、トレーニング 等

■入社後のキャリアパス

GCPあるいはGVP領域の監査及び品質マネジメント業務、監査部門の企画業務、VendorリストやSOPの管理を含む品質管理基盤構築業務、監査部門におけるマネジメント職

Required Skills**■経験・スキル <必須のもの>**

- ・製薬企業またはCROにて、非臨床研究、臨床検査を含むプレジジョンメディシン領域、非臨床薬事のいずれかの部門での、実務・品質管理（QC）・品質保証（QA）の従事経験が合算で3年以上。
- ・海外を含む社内外関係者と協業が可能なコミュニケーションスキル。
- ・柔軟な思考と協調性があり、課題解決をリードまたはファシリテート可能なスキル。
- ・英語力（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>

- ・国内外GxP関連法規（特にGLP、信頼性の基準）に関する知識
- ・プレジジョンメディシン領域のデータ保証（GCP、GCLP、ISO 15189を含む）に関する知識
- ・規制当局による調査あるいは査察（書面調査、GLP、GCLP）対応経験

■資格・身分・行動特性など <必須のもの>

上記経験とスキルがあれば特になし

■資格・身分・行動特性など <あれば望ましいもの>

上記経験とスキルがあれば特になし

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等