



【900～1100万円】 治験薬（製剤）の品質保証業務

大鵬薬品工業株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大鵬薬品工業株式会社

Job ID

1580832

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokushima Prefecture

Salary

9 million yen ~ 11 million yen

Work Hours

08:00 ~ 17:00

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から付与（初年度付与日数は入社時期によって異なります）（最大40日付与となります）【...

Refreshed

April 30th, 2026 05:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2362385】

バイオ系製品の治験薬（製剤）に関する品質保証業務

バイオ系製品の治験薬GMPに関わる

（1）委託先・供給業者監査（国内のみに限らず海外対応も含む、海外委託先との会議・実地監査）・品質契約（国内のみに限らず海外対応含む、英文品質契約書の締結）の締結

（2）変更管理/異常・逸脱対応/苦情対応/回収/自己点検/マネジメントレビュー対応

（3）治験薬製造記録及び分析記録の照査/出荷判定。（4）新薬承認申請資料（CTD及び生データ）の照査

Required Skills

【必須（MUST）要件】
バイオ医薬品に関する治験薬GMP/GMP/GQP品質保証業務を通算3年以上

その他、以下を必須とする。

- ・ GMP省令及びGQP省令に関する知識、もしくは、治験薬GMPに関する知識
- ・ 三極（日米欧）の医薬品規制に関する知識、もしくは、治験薬規制に関する知識
- ・ 英語を用いた業務経験（少なくとも、読み書きはビジネスレベル）
- ・ 国内外出張に対応できる体力のある方（東京勤務の場合は出張が多くなります）

【歓迎（WANT）要件】

- ・ 中分子、ペプチド、核酸、抗体、抗体薬物複合体（ADC）、細胞等の利用経験（学生時代でも可）
- ・ 海外製造所への監査実績（海外出張可能な方）
- ・ 英語を用いた業務経験（会話もビジネスレベル）
- ・ 徳島やつくばで勤務できる方
- ・ 薬剤師有資格者（※必須ではありません。あくまでwantです）

<望ましい人物像>

- ・ 患者さんを思う心を忘れない方
- ・ 対人調整力を持ち、社内外関係者と良好に関係が構築できる方
- ・ 事実に基づいた分析、判断力、理解力を有する方
- ・ 主体的・積極的に仕事に取り組み、自ら判断できる方
- ・ 戦略・論理的思考力のある方
- ・ 新たな仕事環境へのチャレンジ意欲のある方

Company Description

医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の研究・開発・製造及び販売