JAC Recruitment
グローバル企業・外資×ハイクラス転職
「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

本社QA / 国内外製造所管理

第一三共株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
第一三共株式会社

Job ID
1581159

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】有給休暇は入社時から付与されます 初年度最大20日、入社初日から付与※入社時期によって異なる 【休日】完全週休二日...

Refreshed
March 5th, 2026 16:08

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 NJB2322745】
ご経験に応じていずれかのグループに配属されます。

【第一グループ】
■上市済みADC製品の品質マネージメントの推進
・ADC製品にかかわる、国内外の製造所のCMO管理（CMOにおける変更管理、逸脱等の品質課題対応、品質契約締結等の業務）を行い、品質確保を推進する。各CMOの状況に応じ、CMOの品質向上に向けた改善サポートを実施する。また、各国への申請に対し、製造所に対する各国当局からのGMP査察対応をサポートする。

【第二・四・五グループ】
■国内外に展開される商用医薬品・治験薬における品質マネジメント推進
・ 製造委託先管理業務としての品質課題対応/変更管理/逸脱/品質情報/品質契約等の対応並びにGMP向上のサポート
・ 海外当局査察にむけた Inspection Readiness の推進・製造所の支援
・ 当局提出資料（IND/IMPD、CTD、承認申請書、試験報告書等）の信頼性の確保（文書監査）
■海外グループ会社を含めた社内関係各部所と連携し、製品（治験薬及び商用医薬品）安定供給の推進
■製造所等のGMP/GDP監査
■経験の浅いメンバーのサポート

【第三グループ】
■国内市場向け製品（他社製販品含む）及び国内またはグローバル開発品（治験薬等）の品質マネジメントの推進
・ 品質課題対応/変更管理/逸脱/品質情報/品質契約/GMP 監査/製造委託先の Data Integrity 維持・向上等
・ 製造委託先等管理業務の推進と業務改善
・ 当局査察の準備推進・製造所の支援
・ 製造委託先等の GMP 向上支援・ 当局提出資料（IND/IMPD、CTD、承認申請書、試験報告書等）の信頼性の確保
■グループ会社を含めた社内外の関係各部所と連携し、製品（治験薬及び商用医薬品）安定供給や業務プロセス改善の推進
■アライアンス先との強固な連携維持

≪入社後のキャリアパス≫
・第一三共グループのグローバル製品品質保証に最も重要な製造所管理を推進・統括する中核的人材へと育成する。
・適正・経験を踏まえ、品質マネジメントシステムの構築・維持・改善に参画いただく可能性がある。
・その後、当人の適性を踏まえたジョブローテーションを通じて、幅広い業務経験を積み、キャリアを形成し、経営基幹職或いはマネジメント職の登用を視野に入れた育成を行う。

Required Skills

【第一グループ】
＜必須＞
・グローバル品目の品質保証及び国内品質保証（GQP）の経験
・医薬品の CMC 研究、製造・品質に関する実務経験又は知識

＜歓迎＞
・医薬品（特にADC）の、製造プロセスの研究、製造プロセスの実務経験または知識プロジェクトマネジメント能力、交渉・調整能力、判断力、課題解決能力
・社内外の海外関係者と協業できるコミュニケーション力、英語力

【第二・四・五グループ】
＜必須＞
■以下のいずれかの経験・スキルを有する
・商用医薬品又は治験薬の品質保証（GMP/GQP）
・商用医薬品又は治験薬の CMC 研究又は製造管理・品質管理に関する実務経験又は知識
■プロジェクトマネジメント能力、交渉・調整能力

＜歓迎＞
■国内外当局査察対応経験、新製品の国内外申請業務の経験、製造所の GMP監査経験があると尚良い
■製造所における品質保証職（QA）の経験があると尚良い
■バイオ医薬品・商用品・治験薬に関する研究、製造・品質管理の経験・知識

【第三グループ】
＜必須＞
■ワクチン、バイオ医薬品、または新規モダリティ品目の国内品質保証（GQP）の経験
■医薬品の CMC 研究、製造・品質に関する実務経験又は知識
■前例に沿った複雑な課題の解決力
■プロジェクトマネジメント能力、交渉・調整能力

＜歓迎＞
■グローバル品目の品質保証経験
■国内外当局査察対応経験、新製品の国内外申請業務の経験、製造所の GMP監査経験があると尚良い

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等