



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

1594117

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 28th, 2026 16:20

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ベンダーマネジメント等）に5年以上従事した経験がある方
- ・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、トレーニングマネジメント業務、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