



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

June 11th, 2026 15:01

## 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