

【900 ~ 1260万円】GQP省令業務担当者等

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
1608242

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
9 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
08:40 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】◆有給休暇初年度付与日数：3～20日（半日・時間単位での取得可） ◆初年度付与日数は入社時期によって異なる ◆入社...

Refreshed
November 27th, 2026 21:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2370117】
国内外レギュレーションに準拠した医薬品、医薬部外品及びヘルスケア商品に関するGMP品質保証業務。GQP監査業務を中心に、新規プロジェクトへの参画、GMP/GQP実務のサポート、英語力のある方は海外関連業務に積極的にアサインしたいと思います。また、このクラスの方は、後進指導や業務改善に積極的に関わって頂きます。

【具体的な職務内容】
（１）変更管理/逸脱対応/苦情対応/回収/出荷/照査/教育訓練/バリデーション対応等の専門的業務
（２）既存製品に関する供給業者監査（国内外）
（３）新製品・導入品の立ち上げPJへの参画

（４）承認書齟齬点検/申請資料QA/文書管理などの専門的業務
（５）部門運営や後進指導

Required Skills

【必須（MUST）要件】
業務経験については1）~ ４）のいずれかを必須とします。
１）医薬品企業でのGMP/GQP/治験薬GMP品質保証業務（3年以上）
２）規制当局におけるGMP・QMS・GCTP適合性調査関連業務経験（3年以上）
３）医薬品企業における治験薬、製剤又は原薬の生産技術業務経験、もしくは品質試験業務経験（5年以上）
４）当局査察の経験（国内外問わず）のある方、国内及び海外の医薬品製造所への供給業者 / 委託業者監査実績のある方（3年以上）

その他、以下の対応を必須とします。
・英語能力を端的に評価する数字をご提示できる方（TOEC 英検 CEFR GSE等）
・英語力：会話も含めビジネスレベル。（CEFR B2レベル程度）
・国内外出張が可能な方
・将来の異動により、東京以外の勤務になることもあります。

【歓迎（WANT）要件】
・薬剤師の有資格者
・GMP監査員関係の資格・トレーニング履歴

＜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