

品質マネジメント担当（SOP/トレーニング）

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
1620387

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】初年度 最大20日を入社日に付与（入社月によって変動します。例：1月1日入社の場合は9日付与）【休日】完全週休二…

Refreshed
October 29th, 2026 18:25

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 NJB2411136】
●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

Required Skills

必須

●製薬企業又はCROで品質マネジメント / 品質管理業務
●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)

経験 スキル〈尚可〉
●以下の業務経験等があれば尚可
・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