

東京/品質保証（QA）リーダー

株式会社ニコン・セル・イノベーションでの募集です。 メディカルGQP・GMP・...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
株式会社ニコン・セル・イノベーション

Job ID
1624476

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7.5 million yen ~ 11 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:45

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社後4ヶ月目から付与されます（初年度入社月に応じて最大10日、次年度以降11日～20日付与）【休日...

Refreshed
November 26th, 2026 16:09

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 NJB2345675】
GMP省令、GCTP省令及びPIC/s GMP Guidelineを熟知し、それに適合した組織体制及び運用規程の構築、及び品質マネジメントシステムの運用及び関連するその他の業務をお任せいたします。品質に関わる顧客とのコミュニケーションも発生します。

（業務例）変更管理、逸脱管理、CAPA、品質情報、製品品質照査、製品出荷承認、製造記録/試験記録照査、供給者管理、バリデーション、品質リスクマネジメント、自己点検 / 内部監査　等

Required Skills

必須条件（MUST）】
■医薬品、医療機器、再生医療等製品または関連するヘルスケア製品の分野で、品質システム構築・運用のご経験■薬機法、GMP省令等の関連法令通知の知識■部署横断型のプロジェクトマネジメント（特にタスク/期日管理）のご経験■ビジネス英語でのコミュニケーション
必

【歓迎条件（WANT）】
■逸脱管理、変更管理に関する業務を他部署と連携し主導したご経験■品質システムに関わるソフトウェアのサイト向け開発/運用のご経験■供給者監査をリードとして実施したご経験

Company Description

世界最大手のLonzaと戦略的業務提携契約によるプロセス開発受託、及び細胞製造受託事業を展開します。2019年10月には特定細胞加工物製造許可、2020年4月には再生医療等製品の製造業許可を取得しました。【GCTP/GMP製造を指向したプロセス開発】・お客様からの技術移管.・プロセスの開発・最適化.・評価方法の開発・最適化.・プロセス スケールアップ.【GCTP/GMP細胞製造サービスの提供】・商用利用可能な組織入手、細胞単離.・マスターセルバンク構築、拡大培養.・様々な遺伝子改変技術.・品質管理.・サプライチェーン（ストレージ、輸送およびロジスティクス）.・法規制関連サポート（PMDA FDA EMA）.