

**【外資製薬会社】QA Specialist 品質保証部門****募集職種****人材紹介会社**

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1545291

業種

医療機器

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区, 中央区

給与

時給制～経験考慮の上、応相談

時給

4000円

勤務時間

月曜～金曜 09:00-18:00 ※リモート勤務あり

更新日

2025年11月10日 04:00

応募必要条件**職務経験**

1年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【ポジション】QA Specialist 品質保証部門

【雇用形態】派遣社員

【就業開始時期】できるだけ早く

【募集背景】業務量増につき

【業務内容】

品質保証と品質管理をご担当いただきます。
担当いただく製品は2品となります。

- ・製造販売者としてのGQP（Good Quality Practice）の推進、維持管理
- ・MAT（Market Authorization Transfer：承継）製品および既存製品に関する品質保証
- ・国内外CMOの製造および品質に関するGMP適格性評価、改善支援及び管理監督
- ・新規CMO（委託製造業者）追加時のデューデリジェンス
- ・品質保証部門メンバーとしてのクロスファンクショナルな活動への参画

スキル・資格

【必須経験】
GQP経験3年以上
MATのご経験

【歓迎な経験やスキル】
Requirement

- ・ Practical experience in pharmaceutical GMP or GQP 医薬品GMPまたはGQPの実務経験
- ・ Understanding of national regulations and guidelines 各国規制およびガイドラインの理解
- ・ Experience in managing and supervising contract manufacturers/QC labs 製造委託先/試験委託先の管理監督経験
- ・ Communication skills in English 英語でのコミュニケーションスキル
- ・ Experience in pharmaceutical MAT（Market Authorization Transfer）is preferred 医薬品の承継の経験があれば尚可

【時間単価】4,000円～＋交通費（ご経験により相談）

【このポジションの概要】

■ライセンス更新作業

・東京都の医薬品製造販売業許可更新審査（2025年相木の当局による正式審査）に向け、既存製品のQA活動を進めています。過去2年でGQP管理文書に多くの不備が見つかり、現在も是正作業を継続している状況です。
・2021年から2024年までのGQP文書について、QAチームによる包括的なレビューが実施されその後欠陥を是正し、ライセンス更新を可能にするための是正措置が求められる

■MAT移管による3製品の導入に向けた具体的な作業

・2025年第3四半期から26年第2四半期にかけての新製品3品目のMATまでには、薬事法に基づく大量の書類審査作業が必要となる。

特に承認申請書類と製造実態に齟齬がないかを確認する作業には経験豊富な担当者の時間と労力が必要となる

■Prolacta発売の実施に取り組む

・2025年11月～12月発売予定
・それまではサプライ各段階におけるQAプロセスを確立し、国際的な現地視察を含む当局からの問い合わせに対応するため、集中的なQA作業が必要となる。
・セットアップが予定より大幅に遅れているため、これに関連する現在の仕事は激しく、ビジネスクリティカルである

■増加する調達案件への継続的なQAサポート

・26Q3からは商品数が増えるため、増えた商品ラインナップのGQPを継続的に管理するための人材が必要となる
・加えて、MAT後に実施しなければならない製造拠点の変更に伴う一部変更への対応、CMOと契約更新や新たなサプライチェーンへの変更など特別な作業が発生する

会社説明