



【1000～1500万円】信頼性保証（QA）部・候補

アルファフュージョン株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証...

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

アルファフュージョン株式会社

求人ID

1565281

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1000万円～1500万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社後7ヶ月目から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝 日 年...

更新日

2025年11月13日 14:56

応募必要条件

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

【求人No NJB2317596】

【業務目的】

アルファフュージョン社では、現在製造販売している上市製品はないものの、現在・阪・学で実施中の医師主導治験を元に企業治験を準備している。信頼性保証部・は有効性や安全性を評価する治験が厳密に・われること、・い品質の治験薬が製造され供給されること、それらの記録が信頼できる形で保存されていることを保証する責任を担う。

・阪・学で確・した製造技術・品質試験関連の移管を終え、当社内での追加のCMC 開発を実施した後、国内、海外での治験薬製造受託機関への技術移転と治験薬製造及び治験薬品質管理に関する品質保証を統括する。将来的には上市製品の品質管理に係る品質保証業務にも関与する予定。

またGLP 試験は現在当社では実施しておらず、GCP については監査業務をCRO への委託しているため、治験薬GMP以外

のGxPについては最終決裁者としての役割を担う。
 加えて、全社の信頼性担保、品質向上のための啓蒙、教育、システム構築を担う

【業務内容】

1. 当社治験薬GMP管理規程の下に存在するSOP類の最終決裁を・う
2. CMC開発、治験薬製造、治験薬品質管理に関連する信頼性保証業務の実施、ならびに制度設計と有効性確認を・う
3. 研究開発における信頼性基準、GLP 試験、GCP 試験に関する監査、報告書、SOP 類の最終決裁を・う
4. 商業・RI・製剤製造・流通バリューチェーンに関わる計画・案における信頼性保証観点からの貢献（バリデーション計画の・案、実・、外注事業者を管理監督等）
5. 社内および委託先企業の監査および、品質改善の実・
6. マネジメントレビュー、変更管理、CAPA、リスクマネジメントなどのシステムにおけるプロセスの変更及び改善、有効性の評価、関係部署との会議の主催
7. 全社を対象とした信頼性担保、品質マネジメントを含むquality culture 醸成のための施策を・案、実施、評価を・う
8. 信頼性保証部のマネージャー、スタッフの業務要件を設定し、採・活動に参画し候補者を推薦する

スキル・資格

【必要なスキル・資格・技能等】

- ・ 製薬会社・はCMO、CDMO における品質保証業務（GMP、GQP）経験7年以上（管理職経験必須）
- ・ 注射製剤（無菌製剤）の品質管理または品質保証業務の経験
- ・ 規制当局からの被監査対応
- ・ 医薬品医療機器法、関連省令等への知識と理解
- ・ ビジネスでの意思疎通に・障のない英会話能・
- ・ 製薬企業、またはCDMO での技術移転実務経験
- ・ 化学、・物、薬学、医学分野での修・以上の学歴または同等の職務経験

【好ましいスキル・資格・技能等】

- ・ 臨床試験におけるGCP省令に基づく品質保証の経験
- ・ 臨床試験におけるGLP省令に基づく信頼性保証の経験
- ・ 社内Quality Culture形成活動をリードした経験
- ・ 放射性医薬品分野での製造・品質管理・信頼性保証業務経験
- ・ 製薬企業での海外当局被監査経験、もしくは医薬品CMO での海外顧客被監査経験
- ・ 医薬、化学、・物、薬学分野での博・号
- ・ 製薬企業でのCMC薬事申請業務経歴

会社説明

アルファフュージョン株式会社は、主に、大阪大学及び科学技術振興機構（JST）産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA QiSS）の成果に基づき、アスタチン（At 211）創薬の社会実装を担うベンチャー企業です。近年急速に世界的に大きく注目される標的アルファ線核医学治療分野において、アスタチン 211の臨床開発パイプラインを複数保有し業界をリードしています。臨床開発で患者さんへの貢献を明らかにするとともに、アスタチン 211の特徴を活かした医薬品候補を次々に生み出す為の事業活動を進めています。