



QA Specialist 外資製薬業界

週2日-在宅勤務可 残業10時間以内

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

1566059

業種

医薬品

会社の種類

大手企業(300名を超える従業員数) - 外資系企業

雇用形態

派遣

勤務地

東京都23区、千代田区

給与

時給制

時給

2,500円+交通費～(ご経験に応じます)

勤務時間

9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可

休日・休暇

土日祝日 / 完全週休二日制(土曜、日曜、祝日)、年末年始休暇、年次有給休暇

更新日

2025年12月02日 07:00

応募必要条件

職務経験

3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

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】増員 QA業務増加のため

【就業開始時期】2026年 2月1日

【部署名】Commercial QA

【ポジションタイトル】QA Specialist

【業務内容】

- ・GMP/GQP製造記録書のレビュー、出荷
- ・変更管理・逸脱
- ・GMP適合性調査（新規申請、一変申請、定期）の申請、照会対応
- ・FMA海外製造所の登録内容の定期確認
- ・承認書と製造・品質管理文書の点検
- ・手順書・文書の作成及び改訂・文書管理・教育訓練
- ・品質保証業務の管理表の作成・更新・維持
- ・会議資料の作成、会議への参加、議事録の作成
- ・品質技術資料、品質情報等資料の英訳及びTechnical Writing

（サポート業務）

- ・処理記録等文書のファイリング、情報・記録の管理作成、QCチェック
- ・製造所管理業務
- ・コンピューターシステムの権限取得サポート
- ・Admin業務
- ・教育研修への参加

スキル・資格

【求める経験やスキル】

- ・出荷・苦情・逸脱・変更のHandling経験
- ・英語の読み・書きスキル、英語・日本語の品質記録のTechnical Writing経験
- ・GMP/GQP文書作成経験
- ・GMP適合性調査（新規申請、一変申請、定期）の経験
- ・GMP/GQP及び関連法規制、CMC（製造、品質試験）の知識
- ・MS Office、PDFソフトの一般ITスキル

【その他】

- ・在宅状況：基本、週2日まで在宅勤務可。ただし、状況に応じて出社のご対応をお願いします。
 - ・想定残業時間：月10時間以内
 - ・部署人数や男女比、年代など：6名（3:3）、40代～50代、主に派遣社員2名（女性）と業務遂行いただくことになります
 - ・性別や年齢の制限はございません。経験（GMP適合性調査の経験、CMCの知識）やスキルを重視しております。
- ※優先順位： QA 経験・知識 > スキル（英語読み書き、正確性、責任感）> 開始日
- ・長期就業できる方、チームワークができる方
 - ・残業10H以内

【勤務時間】9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可。

【勤務場所】 東京都千代田区丸の内

【時給】2,500円+交通費～(ご経験に応じます)

会社説明