

【グローバル品質保証】R&D臨床品質保証シニアスペシャリスト (GCP監査)**【グローバル品質保証】R&D臨床品質保証シニアスペシャリスト (GCP監査)****募集職種****人材紹介会社**

マイケル・ペイジ・インターナショナル・ジャパン株式会社

求人ID

1569861

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 1200万円

更新日

2026年01月07日 00:00

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

日常会話レベル

日本語レベル

流暢

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

臨床試験における品質保証をリードし、監査やリスク評価を通じてデータの完全性と被験者の安全を確保する役割です。グローバルチームと協働し、品質文化を推進します。

企業情報

世界中の人々の健康と生活の質を向上させることを使命とするグローバル製薬企業。革新的な医薬品開発に注力し、品質と安全性を最優先に取り組んでいます。

職務内容

- APAC地域でのGCP監査の計画・実施・報告
- 監査結果に基づく是正・予防措置（CAPA）の推進
- リスクベース監査の準備・実施
- PMDA適合性調査への対応
- 年間監査プログラムの管理（Veeva Vault QMS使用）
- QAシステム改善や新技術導入の推進

条件・待遇

- ハイブリッド勤務制度
- グローバルプロジェクトへの参画機会
- キャリア開発プログラム
- 健康保険・各種社会保険完備
- ワークライフバランスを重視した環境

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Kao Toyama +81366276122.

スキル・資格

- BS/BA学位または同等の資格
- 製薬企業またはCROでのGCP監査経験（5年以上）
- ICH-GCP、PMD法、FDA/EMA規制の実務知識

会社説明

世界中の人々の健康と生活の質を向上させることを使命とするグローバル製薬企業。革新的な医薬品開発に注力し、品質と安全性を最優先に取り組んでいます。