



信頼性保証業務（非臨床研究、GLP、臨床試験サンプル検査の監査及び品質確保）

第一三共株式会社での募集です。臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎...

## 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

第一三共株式会社

### 求人ID

1579097

### 業種

医薬品

### 雇用形態

正社員

### 勤務地

東京都 23区

### 給与

600万円 ~ 1000万円

### 勤務時間

08:45 ~ 17:30

### 休日・休暇

【有給休暇】初年度 15日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 毎週土曜日・日曜日、祝日、5月1日、5月2日、夏季休暇、年末...

### 更新日

2026年03月19日 18:00

## 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

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 NJB2359465】

### ■職務詳細

- ・ 社内の非臨床試験（薬理、薬物動態）及び臨床試験サンプルを用いる研究の監査
- ・ CTD（Common Technical Document）、社内プロセス、CSV（Computer System Validation）の監査
- ・ 非臨床試験及び臨床試験サンプル検査の委託先（CRO、Vendor）の監査
- ・ PMDA信頼性調査の準備・対応
- ・ 研究領域で発生した品質課題へのコンサルテーション、Regulatory Compliance、品質マネジメントシステム強化、トレーニング 等

**■入社後のキャリアパス**

GCPあるいはGVP領域の監査及び品質マネジメント業務、監査部門の企画業務、VendorリストやSOPの管理を含む品質管理基盤構築業務、監査部門におけるマネジメント職

---

**スキル・資格****■経験・スキル <必須のもの>**

- ・製薬企業またはCROにて、非臨床研究、臨床検査を含むプレジジョンメディシン領域、非臨床薬事のいずれかの部門での、実務・品質管理（QC）・品質保証（QA）の従事経験が合算で3年以上。
- ・海外を含む社内外関係者と協業が可能なコミュニケーションスキル。
- ・柔軟な思考と協調性があり、課題解決をリードまたはファシリテート可能なスキル。
- ・英語力（電話会議、メール、資料作成、プレゼンテーションが可能、目安としてTOEIC700点以上）。

**■経験・スキル <あれば望ましいもの>**

- ・国内外GxP関連法規（特にGLP、信頼性の基準）に関する知識
- ・プレジジョンメディシン領域のデータ保証（GCP、GCLP、ISO 15189を含む）に関する知識
- ・規制当局による調査あるいは査察（書面調査、GLP、GCLP）対応経験

**■資格・身分・行動特性など <必須のもの>**

上記経験とスキルがあれば特になし

**■資格・身分・行動特性など <あれば望ましいもの>**

上記経験とスキルがあれば特になし

---

**会社説明****■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等**