



## 【900～1100万円】 治験薬（製剤）の品質保証業務

大鵬薬品工業株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管...

### 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

大鵬薬品工業株式会社

#### 求人ID

1580832

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

徳島県

#### 給与

900万円～1100万円

#### 勤務時間

08:00～17:00

#### 休日・休暇

【有給休暇】初年度10日1か月目から付与（初年度付与日数は入社時期によって異なります）（最大40日付与となります）【...

#### 更新日

2026年04月30日 05:00

### 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

高等学校卒

#### 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 NJB2362385】

バイオ系製品の治験薬（製剤）に関する品質保証業務

バイオ系製品の治験薬GMPに関わる

（1）委託先・供給業者監査（国内のみに限らず海外対応も含む、海外委託先との会議・実地監査）・品質契約（国内のみに限らず海外対応含む、英文品質契約書の締結）の締結

（2）変更管理/異常・逸脱対応/苦情対応/回収/自己点検/マネジメントレビュー対応

（3）治験薬製造記録及び分析記録の照査/出荷判定、（4）新薬承認申請資料（CTD及び生データ）の照査

## スキル・資格

### 【必須 (MUST) 要件】

バイオ医薬品に関する治験薬GMP/GMP/GQP品質保証業務を通算3年以上

その他、以下を必須とする。

- ・ GMP省令及びGQP省令に関する知識、もしくは、治験薬GMPに関する知識
- ・ 三極 (日米欧) の医薬品規制に関する知識、もしくは、治験薬規制に関する知識
- ・ 英語を用いた業務経験 (少なくとも、読み書きはビジネスレベル)
- ・ 国内外出張に対応できる体力のある方 (東京勤務の場合は出張が多くなります)

### 【歓迎 (WANT) 要件】

- ・ 中分子、ペプチド、核酸、抗体、抗体薬物複合体 (ADC)、細胞等の利用経験 (学生時代でも可)
- ・ 海外製造所への監査実績 (海外出張可能な方)
- ・ 英語を用いた業務経験 (会話もビジネスレベル)
- ・ 徳島やつくばで勤務できる方
- ・ 薬剤師有資格者 (※必須ではありません。あくまでwantです)

### <望ましい人物像>

- ・ 患者さんを思う心を忘れない方
- ・ 対人調整力を持ち、社内外関係者と良好に関係が構築できる方
- ・ 事実に基づいた分析、判断力、理解力を有する方
- ・ 主体的・積極的に仕事に取り組み、自ら判断できる方
- ・ 戦略・論理的思考力のある方
- ・ 新たな仕事環境へのチャレンジ意欲のある方

---

## 会社説明

医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の研究・開発・製造及び販売