



【800～1500万円】R D Quality Laboratory Oversight (Associate Directo...

武田薬品工業株式会社での募集です。品質保証のご経験のある方は歓迎です。

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

武田薬品工業株式会社

求人ID

1593793

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

神奈川県

給与

800万円～1500万円

勤務時間

09:00～17:45

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 4月1日～9月30日入社の場合：入社時に12日付与 10月1日～翌年3月31日入...

更新日

2026年06月11日 17:00

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

流暢

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 NJB2358597】

About the Role

- ・ Ensure high quality compliant analytical testing across global GxP labs (internal and external) .
- ・ Oversee method development validation release and stability testing for multiple modalities.
- ・ Champion data integrity and strong quality systems in all laboratory activities.
- ・ Partner with cross functional teams to support analytical lifecycle and submissions (IND/CTA/NDA/BLA) .
- ・ Lead or support laboratory related investigations and inspections key quality initiatives and investigations that directly impact patients and products.

- ・グローバルな GxP 試験検査室（社内および外部委託）における、高品質でコンプライアンスに準拠した分析試験を確実に実施する。
- ・複数モダリティを対象とした分析法の開発、バリデーション、製品出荷試験および安定性試験を統括する。
- ・すべての試験検査室活動において、データインテグリティと堅牢な品質システムを推進する。
- ・分析ライフサイクルおよび申請（IND / CTA / NDA / BLA）を支援するため、部門横断のチームと連携する。
- ・試験検査室に関連する調査および査察をリードまたはサポートする。

What You'll Do

- ・ Provide quality oversight for GxP and non GxP labs across the R D pipeline.
 - ・ Review and approve critical GMP/GLP documentation (methods validations deviations CAPAs) .
 - ・ Ensure robust ALCOA+ data integrity controls in lab systems processes and records.
 - ・ Lead or support lab related investigations audits and inspections with clear timely CAPA.
 - ・ Collaborate with Pharmaceutical Sciences Regulatory Manufacturing and QA to align on quality expectations.
- ・ 研究開発パイプライン全体を通じて、GxP および非 GxP 試験検査室に対する品質オーバーサイトを提供する。
 - ・ 重要な GMP / GLP 文書（分析法、バリデーション、逸脱、CAPA など）をレビューし、承認する。
 - ・ 試験検査システム、プロセスおよび記録において、ALCOA+ に基づく堅牢なデータインテグリティ管理を確保する。
 - ・ 試験検査室に関連する調査、監査および査察をリードまたはサポートし、明確かつタイムリーな CAPA を実行する。
 - ・ ファーマシューティカルサイエンス、薬事、製造、品質保証（QA）と連携し、品質に関する期待値を整合させる。

スキル・資格

What You Bring

- ・ Bachelor's degree in Life Sciences Chemistry Biochemistry or related field; MS/PhD preferred.
 - ・ 7+ years' experience in GxP laboratory quality oversight (GMP/GLP analytical testing inspections) .
 - ・ Strong knowledge of analytical methods and lab operations for small molecules and biologics (other modalities a plus) .
 - ・ Proven skills in data integrity deviation/CAPA management and quality risk management.
 - ・ Clear communicator and collaborator effective in a global matrix environment with competing priorities.
- ・ 理学学士号（ライフサイエンス、化学、バイオケミストリー、または関連分野）を有すること。修士号 / 博士号尚可。
 - ・ GxP 試験検査室の品質オーバーサイト（GMP / GLP、分析試験、査察対応など）において7年以上の経験を有すること。
 - ・ 低分子およびバイオ医薬品（その他のモダリティであれば尚可）の分析法および試験検査室オペレーションに関する高い知識を有すること。
 - ・ データインテグリティ、逸脱 / CAPA マネジメント、および品質リスクマネジメントに関する実績のあるスキルを有すること。
 - ・ 明確なコミュニケーション能力と協働能力を備え、優先順位が競合するグローバルなマトリクス環境で効果的に業務を遂行できること。

会社説明

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入