



信頼性保証業務（研究・開発・安全管理・Medical Affairs領域のQMS基盤構築）

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

1594117

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】有給休暇は入社時から付与されます 初年度最大15日、入社初日から付与※入社月によって異なる 【休日】完全週休二日制...

更新日

2026年05月28日 16:20

#### 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 NJB2288034】

グローバル医薬品開発・市販後の品質マネジメント基盤構築・信頼性保証業務（主に下記業務）

SOPマネジメント体制及び業務の維持・管理、標準化推進・支援  
GxP、規制等の教育・トレーニング体制及び業務の基盤構築・推進  
GxPベンダー品質マネジメント（含むQualification）

## スキル・資格

### 必須

- ・製薬企業又はCROでGCP領域の品質マネジメント/品質管理業務（監査、当局査察対応、SOPマネジメント、トレーニングマネジメント、GxPベンダーマネジメント等）に5年以上従事した経験がある方
- ・GCPの知識（ICH GCPや国内外規制）を有し、臨床試験のプロセス全般に精通している
- ・品質マネジメント（ISO9000シリーズ等）の基礎的な知識
- ・柔軟な思考とチームで協業可能なコミュニケーション力と調整力
- ・クロスファンクショナルな活動場面で課題解決をリードまたはファシリテート可能なスキル
- ・グローバルチーム・環境での業務経験
- ・英語でのコミュニケーション能力（リモートを含む会議での議論・意見交換、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）

### 尚可

- ・海外他社との協業経験、社内グローバルチームでの業務経験
- ・プロジェクトリーダー、チームマネジメント、チームビルディングの経験
- ・臨床開発関連業務経験（臨床モニター、安全性報告業務等）
- ・SOPマネジメント業務、トレーニングマネジメント業務、GxPベンダー品質マネジメント業務
- ・ICHガイダンス全般、各国の規制（主に臨床開発関連）の知識

---

## 会社説明

- 医療用医薬品の研究開発、製造、販売等