

東京/品質保証（QA）リーダー

株式会社ニコン・セル・イノベーションでの募集です。 メディカルGQP・GMP・...

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
株式会社ニコン・セル・イノベーション

求人ID
1624476

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
750万円 ~ 1100万円

勤務時間
09:00 ~ 17:45

休日・休暇
【有給休暇】有給休暇は入社後4ヶ月目から付与されます（初年度入社月に応じて最大10日、次年度以降11日~20日付与）【休日...

更新日
2026年11月26日 16:09

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
ネイティブレベル

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 NJB2345675】
GMP省令、GCTP省令及びPIC/s GMP Guidelineを熟知し、それに適合した組織体制及び運用規程の構築、及び品質マネジメントシステムの運用及び関連するその他の業務をお任せいたします。品質に関わる顧客とのコミュニケーションも発生します。

（業務例）変更管理、逸脱管理、CAPA、品質情報、製品品質照査、製品出荷承認、製造記録/試験記録照査、供給者管理、バリデーション、品質リスクマネジメント、自己点検 / 内部監査　等

スキル・資格

必須条件（MUST）】
■医薬品、医療機器、再生医療等製品または関連するヘルスケア製品の分野で、品質システム構築・運用のご経験■薬機法、GMP省令等の関連法令通知の知識■部署横断型のプロジェクトマネジメント（特にタスク/期日管理）のご経験■ビジネス英語でのコミュニケーション
必

【歓迎条件（WANT）】
■逸脱管理、変更管理に関する業務を他部署と連携し主導したご経験■品質システムに関わるソフトウェアのサイト向け開発/運用のご経験■供給者監査をリードとして実施したご経験

会社説明

世界最大手のLonzaと戦略的業務提携契約によるプロセス開発受託、及び細胞製造受託事業を展開します。2019年10月には特定細胞加工物製造許可、2020年4月には再生医療等製品の製造業許可を取得しました。【GCTP/GMP製造を指向したプロセス開発】・お客様からの技術移管.・プロセスの開発・最適化.・評価方法の開発・最適化.・プロセス スケールアップ.【GCTP/GMP細胞製造サービスの提供】・商用利用可能な組織入手、細胞単離.・マスターセルバンク構築、拡大培養.・様々な遺伝子改変技術.・品質管理.・サプライチェーン（ストレージ、輸送およびロジスティクス）.・法規制関連サポート（PMDA FDA EMA）.