



【時給3,500円＋交通費】 【フルリモート可能】 QA Specialist 品質保証部門

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1524726

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less)

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

3,500円～＋交通費

Work Hours

9:00-18:00 ※フルリモートご相談可能です

Refreshed

April 1st, 2025 22:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【業界】 外資製薬会社

【ポジション】 QA Head 品質保証部門

【雇用形態】 派遣社員 契約期間スタートより3か月、延長の可能性あり

【就業開始時期】 できるだけ早く

【募集背景】 業務量増につき

【業務内容】
品質保証をご担当いただきます。

主要業務内容

■医薬品ライセンス更新対応
MAT (Marketing Authorization Transfer) 3製品の導入
Prolacta製品の上市準備
増加する製品群へのQA対応

■医薬品ライセンス更新対応
MAT (Marketing Authorization Transfer) 3製品の導入
Prolacta製品の上市準備
増加する製品群へのQA対応

■主要業務内容
・QA業務全般 (GMP監査、製造技術移転、品質管理、プロセスバリデーションなど)
・新規CMO (委託製造業者) のデューデリジェンス
・安定性モニタリング、GMP適合性調査、輸送試験など

【必須経験】
GQP経験3年以上

【歓迎な経験やスキル】
・日本語 (ネイティブレベル)、英語 (ビジネスレベル)
・5年以上の管理職経験
・日本のGQP/GDPの知識
・10年以上の製造/ラボ経験 (製剤技術や製造技術の専門経験があると尚可)
・ICH 8,9,10、および最新のGMP知識

Required Skills

【必須スキル経験】
・GQP経験5年以上

【歓迎な経験やスキル】
・QA業務の経験
・国際的な側面を含むQAに関する幅広い知識
・英語 (ビジネスレベル)

【勤務時間】 9:00-18:00 ※フルリモートご相談可能です。
現在地方よりフルリモートでご活躍いただいている弊社派遣さんがいらっしゃいます。

【時間単価】 3,500円～+交通費 (ご経験により相談)

【このポジションの概要】

■ライセンス更新作業
・東京都の医薬品製造販売業許可更新審査2025年相木の当局による正式審査) に向け、既存製品のQA活動を進めています。過去2年でGQP管理文書に多くの不備が見つかり、現在も是正作業を継続している状況です。
・2021年から2024年までのGQP文書について、QAチームによる包括的なレビューが実施されその後欠陥を是正し、ライセンス更新を可能にするための是正措置が求められる

■MAT移管による3製品の導入に向けた具体的な作業
・2025年第3四半期から26年第2四半期にかけての新製品3品目のMATまでには、薬事法に基づく大量の書類審査作業が必要となる。
特に承認申請書類と製造実態に齟齬がないかを確認する作業には経験豊富な担当者の時間と労力が必要となる

■Prolacta発売の実施に取り組む
・2025年11月～12月発売予定
・それまではサプライ各段階におけるQAプロセスを確立し、国際的な現地視察を含む当局からの問い合わせに対応するため、集中的なQA作業が必要となる。
・セットアップが予定より大幅に遅れているため、これに関連する現在の仕事は激しく、ビジネスクリティカルである

■増加する調達案件への継続的なQAサポート
・26Q3からは商品数が増えるため、増えた商品ラインナップのGQPを継続的に管理するための人材が必要となる
・加えて、MAT後に実施しなければならない製造拠点の変更に伴う一部変更への対応、CMOと契約更新や新たなサプライチェーンへの変更など特別な作業が発生する

Company Description