



【フルリモート可能】 【時給2,600円+交通費】 QA Manager 品質保証部門

#### 募集職種

##### 人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

##### 求人ID

1524008

##### 業種

医薬品

##### 会社の種類

中小企業 (従業員300名以下)

##### 雇用形態

派遣

##### 勤務地

東京都 23区

##### 給与

時給制

##### 時給

2,600円～+交通費

##### 勤務時間

9:00-18:00 ※フルリモートご相談可能です

##### 更新日

2025年03月28日 14:01

#### 応募必要条件

##### 職務経験

3年以上

##### 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

【業界】 外資製薬会社

【ポジション】 QA Manager 品質保証部門

【雇用形態】 派遣社員 契約期間スタートより6か月。延長の可能性もあり。

【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

・ 変更管理、品質リスク管理、逸脱の調査と報告、トレーニング活動、バリテーション、検査

#### 【変更管理】

・ 品質マネジメントシステムに影響を与えるすべての変更管理案を評価し、分類する  
・ 合意された変更管理行動計画に照らし全ての変更の実施を追跡する

#### 【品質リスク管理】

・ 施設、設備、コンピューターシステム、工程、資格、輸送に関する品質リスクマネジメントの原則を適用する  
・ 医療品の品質に対するリスクの特定、評価、管理、伝達、見直し

#### 【逸脱の調査と報告】

・ 文書による指示、GDPやGMPの要求事項、または予期せぬ事象からの逸脱を全て記録し分類する  
・ 全ての逸脱を調査し、根本原因、影響評価、傾向分析を記録する  
・ 品質マネジメントシステムのプロセスおよび文書を管理作成し、定期的に見直す

#### 【文書管理】

・ 会社のデータ記録を保護するための文書及び正式なシステムを作成、管理、維持する・フォーム、ポリシー、SOPが常に最新の状態に保たれ、全スタッフが容易にアクセスできるようにする。

#### 【検査】

・ 返品された商品の検査  
・ 不合格在庫の分別と照合  
・ 製品の品質に影響を与える可能性のある要因を監視するための検査、調査、サンプルの採取

【勤務時間】 9:00-18:00 ※フルリモートご相談可能です

【時間単価】 2,600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

---

## スキル・資格

#### 【必須スキル】

・ 医薬品卸売業界における品質保証の実証された経験  
・ QA業務の経験  
・ GDPおよびGMP品質管理システムでの業務経験がある方

#### 【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）

---

## 会社説明