【時給3000円＋交通費】【フルリモート可能】QA Manager　品質保証部門

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1520462

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
3,000円～＋交通費

Work Hours
9:00-18:00　※フルリモートご相談可能です

Refreshed
November 26th, 2025 01:00

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 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】
品質保証と品質管理をご担当いただきます。
担当いただく製品は2品となります。

■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

【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、JP（日本薬局方）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

【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】3,000円～＋交通費（ご経験により相談）

Required Skills

【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