CareerCross by JAC Recruitment

MINARIS REGENERATIVE MEDICINE

Head of Quality(品質統括責任者)｜再生医療分野における品質管理・品質保証の知識必須

グローバル組織｜米国への直接レポート｜再生医療で患者様に貢献

Job Information

Hiring Company
Minaris Regenerative Medicine Co., Ltd.

Job ID
1533256

Division
Quality Assurance

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Non-Japanese Ratio
(Almost) All Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Kanagawa Prefecture, Yokohama-shi Kanagawa-ku

Train Description
Keihin Tohoku Line (Tokyo-Yokohama) Station

Salary
10 million yen ~ 15 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:45 休憩時間 60分

Holidays
完全週休二日制 土 日 祝日

Refreshed
August 13th, 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

このポジションは、ミナリスの米国COOに直接レポートし、横浜にあるコマーシャルサイト（日本）における品質の管理監督を担当します。

本ポジションは、サイトで製造される製品品質が日本、米国、EUの規制に準拠していることを保証する責任があります。
主な職務には、リソース（人的リソースおよび財務リソース）の管理、商用生産をサポートするための組織開発、顧客および規制当局の査察の受け入れ、査察準備の推進、品質リスクマネジメントシステムの確立などが含まれます。
他部門と協力し、組織的・機能的戦略をサポートし、横浜サイトのリーダーとして重要な役割を担っていただきます。

主な業務内容は下記の通りです。

- 品質システムの構築・改善：GCTPに準拠した品質管理システムの導入・改善
- 逸脱や不良品の削減：逸脱管路を通じて安定的製造やコスト削減による顧客満足度向上
- 自己点検および外部監査（規制当局や顧客）対応
- 品質に関するトレーニングプログラムを策定・実施し、社員の意識向上とスキル向上
- 品質に関する改善プロジェクトの推進
- APQRの作成および報告
- クロスファンクショナルチームの管理 - 複数の部門と連携し品質向上に向けたプロジェクトを推進し、チームの協力体制を強化
- リスクマネジメントの実施
- サイトクオリティヘッドとしてグローバルのQA組織の定める方針に従い品質の改善や向上
- 品質保証チームを運営・管理
- 会社及び部門全体の方針を理解し、課としての目標を設定
- 設定された目標を達成するために、課員を指導し、パフォーマンス管理を実施
- 課としての最大限のパフォーマンスを発揮するためのリソースを割り当て
- リソース計画及び改善活動の推進
- 製品品質の維持及び法規制遵守
- 生産プロセス全体を監視し、すべての業務がGCTPや関係法規、SOPに準拠
- 変更管理システムを維持・管理
- 逸脱管理における製品品質への影響評価を実施。リスクに応じステークホルダーへ報告、必要な改善アクションの監督
- 製品に関する品質情報に基づく品質への影響評価と必要なアクションの立案
- 品質文化を高いレベルで維持及び継続的な改善をリード
- リスクマネジメントを運用し、サイトにおける品質リスクを管理
- 製造管理及び品質管理の状況等を確認し、製造所からの出荷可否（Batch Release）を決定
- 供給者の管理

雇用形態
正社員・無期雇用（試用期間 3か月)

年収
想定年収　1,000 万円 ~ 1,500 万円
月給制
月収: 70 万円 ~ / 月額基本給: 70 万円 ~
賞与：年 1 回 (昨年実績: 6月)
昇給：年1回 4月
※表記年収はモデルであり、スキル・経験を考慮の上決定いたします。

勤務地
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1 澁澤ABCビルディング1号館4階
最寄駅　JR 京浜東北線 新子安 駅から徒歩13分
京急本線 京急新子安 駅から徒歩13分
転勤：無し　会社の定める事業所
出向：無し
受動喫煙対策：就業場所　全面禁煙

勤務時間
本ポジションは管理監督職
就業時間 09:00 ~ 17:45（休憩時間 60分）
残業 月 10 時間 ~ 20 時間程度
※スーパーフレックスタイム制(コアタイムなし)

休日休暇
年間休日 123 日
完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始

- その他一斉年休行使日5日有
- サポート休暇、特別休暇
- その他休暇:産前産後休業、配偶者出産休暇、結婚休暇、忌慰休暇、公用休暇、罹災休暇、転勤休暇、リフレッシュ休暇、介護休暇、子の看護休暇、不妊治療休暇、母性健康管理休暇、アディショナル休暇、公傷休業等
- 年間有給休暇：有給休暇は入社時から付与されます(入社7ヶ月目には最低10日以上)

手当・福利厚生

- 交通費：全額支給
- 社会保険：健康保険 厚生年金 雇用保険 労災保険
- 残業手当：管理監督職のため、労働基準法41条により、労働時間、休憩、休日の割増賃金の規定は適用されません。
- 福利厚生：退職金有:確定給付企業年金制度(DB)、確定拠出型年金制度(DC)

Required Skills

応募必要条件

- 医薬品、医薬部外品、再生医療等製品などの製造業において最低5年以上、さらに品質保証に関する３年以上の経験および管理職の経験。
- GCTPもしくはGMP組織での責任者の経験（品質保証責任者等。出荷判定責任者あれば尚可）
- 医薬品、医薬部外品、再生医療等製品などの製造業において品質保証業務を遂行するための十分な知識
- 製造業に関する規制やGCTP要件を完全に理解し、所属社員に教育・指導できるレベル
- ICH、PIC/S、GCTP、GMPに関し、品質保証業務を行う上で必要な知識を有し、業務に応用できる
- 海外の規制（US, EU）の知識経験
- ネイティブレベルの日本語および高い英語能力
- 理系の大学以上の卒業資格

■求めるコンピテンシー■

- 戦略的・戦術的思考能力
- 強い協調性と影響力
- 分析力と問題解決能力
- 文書および口頭でのコミュニケーション能力
- ファシリテーション・スキル／チームワーク
- マルチタスク遂行能力
- 柔軟性および会社の成長と責任の進化への適応能力
- 起業家精神に溢れ、ペースの速い環境で自律的に働く能力
- ビジネス感覚

Company Description