



【850～1400万円】品質保証シニアマネージャー（マネージャー）

再生医療バイオベンチャーでの募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

再生医療バイオベンチャー

Job ID

1568336

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8.5 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始

Refreshed

February 7th, 2026 08:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2248626】

【職務内容（成果責任）】

- (1) GQP及びQMS体制の構築・運用
- (2) GQP及びQMS監査（社内及び関連会社）の実施、社内外教育訓練の実施
- (3) 三役体制を構築するための品質保証責任者のサポート
- (4) 品質に関する問題発生時の総括責任者への報告及び改善に向けた社内関係者へのリーダーシップ（CAPA対応）
- (5) 製品の品質情報に関する社内外関連責任者に対するタイムリーな報告
- (6) 監督官庁または管理当局への説明・交渉
- (7) 治験薬及び市販製品の品質保証の確保（出荷判定、品質情報処理、変更管理）
- (8) GQP及びQMS関連SOPのメンテナンス

- (9) 市販製品の品質クレーム対応（販売提携先との・次対応）
 - (1 0) 製品回収の対応（Mock recallを含む）
 - (1 1) 品質保証部門の運営、管理、メンバーの教育
 - (1 2) その他信頼性保証体制の確・及びその運営
-

Required Skills

必須要件：

- ・医薬品あるいは再生医療等製品の GQP 体制構築と SOP 作成の経験
- ・委託製造サイトとのコミュニケーション及び窓口対応経験
- ・関連施設査察の対応経験
- ・ビジネスレベルの英語力

あると望ましい要件：

- ・医薬品あるいは再生医療等製品のCMC開発の経験
- ・委託製造サイトの適格性評価（現地査察）のMock PAI の実施経験
- ・販売テリトリーの品質トラブル対応の経験
- ・規制当局とのコミュニケーション
- ・ピープルマネジメント
- ・リーダーシップチームの所属経験および組織運営の経験

求める人物像：

- ・社内外の利害の異なるステイクホルダーに主体的にコミュニケーションを取り、アラインしていくリーダーシップ/オーナーシップ
 - ・細部わたる注意力と慎重さ
 - ・継続的改善への意欲と能力（最新の技術やベストプラクティスを求め、プロセスの効率化や品質の向上を図る姿勢）
 - ・倫理性と誠実さ、顧客志向
 - ・学習能力と自己啓発
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします