

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

トップグローバル製薬企業における外部製造品質保証マネージャー

トップグローバル製薬企業における外部製造品質保証マネージャー

Job Information

Recruiter

[Michael Page](#)

Job ID

1568816

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

10 million yen ~ 15 million yen

Refreshed

December 12th, 2025 14:52

General Requirements

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、外部製造業務における品質保証を監督し、GxPおよび規制基準への適合を確保します。品質監督活動を主導し、CMO（委託製造業者）を管理し、継続的な改善を推進します。

企業情報

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアソリューションのリーダー

革新と患者安全へのコミットメント

クロスファンクショナルなチームとの協働的な職場環境

プロフェッショナルな成長と国際的な経験の機会

コンプライアンスと品質の卓越性に強く注力

サステナビリティと倫理的なビジネス慣行に専念

医療分野で有意義な影響を与えるために従業員を支援

職務内容

CMOの主要な品質窓口として対応

製造および製品出荷に関するGxPおよび社内基準への適合を確保

バッチ記録、バリデーション報告書、変更管理などのcGMP文書をレビュー・承認

逸脱調査を主導し、是正措置を実施

KPIに対する委託業者のパフォーマンスを監視し、悪化傾向をエスカレーション

承認された仕様に基づく製品出荷を監督

CMOとの内部および合同会議に参加し、品質目標を調整

CMOの運営管理を支援し、プロジェクト管理活動に貢献

社内品質システム、文書を維持し、監査や自己点検に参加

サイト品質レビューや予算管理に関するインプットを提供

条件・待遇

競争力のある給与と福利厚生

グローバルなヘルスケア企業で働く機会

専門的な成長とキャリアアップ

協力的で包括的な職場文化

患者の安全と製品品質に直接影響を与える役割

Page Group Japan is acting as an Employment Agency in relation to this vacancy.

Required Skills

薬学または化学の学位

バイオ医薬品製造またはQA/QCでの最低5年の経験

GMP/GQP/GDPおよびバリデーションプロセスの深い理解

無菌製造およびCMC規制要件の経験が望ましい

日本の申請書レビューおよび当局とのコミュニケーションに精通

日本語ネイティブでビジネスレベルの英語力

優れた注意力、コミュニケーション能力、交渉スキル

柔軟で新しい挑戦を積極的に受け入れる姿勢

Company Description

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアソリューションのリーダー

革新と患者安全へのコミットメント

クロスファンクショナルなチームとの協働的な職場環境

プロフェッショナルな成長と国際的な経験の機会

コンプライアンスと品質の卓越性に強く注力

サステナビリティと倫理的なビジネス慣行に専念

医療分野で有意義な影響を与えるために従業員を支援