

## 希少疾患領域のグローバル大手製薬企業におけるQAスペシャリスト

## 希少疾患領域のグローバル大手製薬企業におけるQAスペシャリスト

## Job Information

## Recruiter

Michael Page

## Job ID

1577317

## Industry

Pharmaceutical

## Job Type

Permanent Full-time

## Location

Tokyo - 23 Wards

## Salary

6 million yen ~ 10 million yen

## Refreshed

February 6th, 2026 11:26

## 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

本ポジションは、適正なバッチャリリース、逸脱管理、文書管理、日本の規制基準への準拠など、エンドツーエンドの品質保証活動をサポートします。製造監督、品質システム、グローバルコラボレーションなど、幅広い領域で影響力を発揮したいQAプロフェッショナルに適した役割です。

## 企業情報

日本の患者に高品質な製品を届けることに注力するグローバルバイオ医薬品企業

品質システム、コンプライアンス、継続的改善文化への強い投資

日本のオペレーションとグローバル HQ チーム間のクロスファンクションで協働的な環境

安定したビジネス基盤と長期的なイノベーションへの取り組み

専門能力の成長を支えるトレーニング・開発文化

グローバルとローカル双方で責任感・チームワーク・知識共有を重視

## 職務内容

医薬品のバッチリリースが内部 QMS および国内規制 (GMP/GQP) に完全準拠していることを確保

委託製造所での製造・品質管理活動が承認済み手順と基準に沿っているか監督

品質欠陥、逸脱、製品インシデントを適時に調査・エスカレーション

定期的な自己点検を実施し、是正措置の確実な実行を推進

文書管理、研修記録、QA ドキュメントを保持し、監査対応の準備状態を維持

日本オペレーションの主要 QA 窓口として機能し、ローカルおよびリージョナルの品質活動を支援

市販後製品に影響するグローバル変更管理プロセスに QA として関与

MHLW/PMDA 要件への適合を確保し、社内ステークホルダーへ規制的観点からの助言

委託製造所の情報を管理し、文書化された手順と現場の実行の整合性をモニタリング

サプライチェーン品質 (GDP) を支援し、日本での安定した製品供給に寄与

## 条件・待遇

日本の製薬市場で高い影響力を持つ品質オペレーションに貢献できる機会

グローバルチームとの協働とクロスファンクショナルな経験

品質志向の国際企業で長期的なキャリア発展

誠実さ・チームワーク・継続的改善を重視した企業文化

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

---

## Required Skills

必須要件 :

- GMP/GQP における医薬品 QA 経験 3 年以上
- 日本の規制 (薬機法、GMP、GQP、GDP) への深い理解
- 製造および品質管理環境での実務経験
- 日本語ネイティブレベル+英語でのコミュニケーション力
- 高いコミュニケーション力、報告能力、顧客志向のマインドセット

歓迎要件 :

- 薬剤師免許
- QA スペシャリストとしての経験

人物像 :

- 高い責任感、細部への注意力があり、自律して業務を遂行できる方
- クロスファンクショナルに協働できる強いチームプレーヤー
- 速いペースの環境でも複数業務を柔軟に管理できる方

---

## Company Description

日本の患者に高品質な製品を届けることに注力するグローバルバイオ医薬品企業

品質システム、コンプライアンス、継続的改善文化への強い投資

日本のオペレーションとグローバル HQ チーム間のクロスファンクショナルで協働的な環境

安定したビジネス基盤と長期的なイノベーションへの取り組み

専門能力の成長を支えるトレーニング・開発文化

グローバルとローカル双方で責任感・チームワーク・知識共有を重視