

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

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

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