

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

【外資大手製薬】QA/品質保証マネージャー

【外資大手製薬】QA/品質保証マネージャー

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1582095

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

12 million yen ~ 16 million yen

Refreshed

March 12th, 2026 14:17

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

外部委託製造の品質保証責任者として、製造・試験・出荷に関わる品質オペレーションを包括的にリードいただきます。CMOマネジメントを中心に、変更管理・逸脱調査・承認書整合性など品質課題の改善を推進する重要な役割です。

企業情報

世界的に医療ソリューションを提供し続ける大手グローバル製薬企業。
革新的な医薬品開発を支える品質組織の成熟度が高く、社員が長期的に成長できる環境が整っています。

職務内容

- ・ CMOの品質窓口として、製造・検査・出荷に関わるQAオペレーション全般をリード
- ・ バッチ記録、バリデーション、変更管理、逸脱、CAPA、品質協定などGMP関連文書のレビュー・承認
- ・ 製品出荷判定業務（承認書・規格に基づく最終判断）
- ・ KPIモニタリングと品質課題の是正・改善活動の推進
- ・ 無菌・非無菌製剤に関する規制要求およびGxPの遵守徹底
- ・ EMQA JP内部の品質システム運営（自己点検、予算、安全性レビューなど）への参画

条件・待遇

- ハイブリッドワーク制度
- グローバルとの協働機会が多く、英語力を活かせる環境
- キャリア開発プログラムや継続研修が充実
- 安定したビジネス基盤とワークライフバランスの取りやすさ
- バイオ医薬品・無菌製剤など専門領域のスキル向上が可能

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Kao Toyama +81366276122.

Required Skills

- 薬学／化学など理系学位
 - 製薬企業における品質保証または製造・QCの実務経験（5年以上）
-

Company Description

世界的に医療ソリューションを提供し続ける大手グローバル製薬企業。
革新的な医薬品開発を支える品質組織の成熟度が高く、社員が長期的に成長できる環境が整っています。