

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

トップクラスのグローバル希少疾患製薬企業におけるGMP／GDP監査担当者

トップクラスのグローバル希少疾患製薬企業におけるGMP／GDP監査担当者

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1586757

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 15 million yen

Refreshed

April 15th, 2026 14:25

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、グローバル品質監査部門の一員として、製造、試験所、流通ネットワークにおける社内外のGMP／GDP監査の計画および実施を担当します。日本における監査機能の代表として、リージョナルおよびグローバルのステークホルダーと密接に連携できる、非常に希少な機会です。

企業情報

日本国内に約500名の従業員を擁する、実績あるライフサイエンス企業

勤務地に柔軟性のあるハイブリッド勤務制度

オープンで親しみやすく、国際志向のリーダーシップチーム

グローバルおよびリージョナル品質組織との強固な連携

アイデア創出と継続的改善を奨励する協調的な企業文化

品質システム、コンプライアンスの卓越性、監査成熟度への積極的な投資

職務内容

グローバル基準に基づく社内外のGMP/GDP監査の計画、主導、実施

準備、オンサイト/リモート監査、報告、是正完了までの監査ライフサイクル全体の遂行

製造拠点、試験所、卸業者、サービスプロバイダーなど多様な施設の監査

国際的なGxP規制に対する品質マネジメントシステムの適合性評価

整合性と一貫性を確保するためのグローバルおよびリージョナルQA関係者との密接な連携

査察対応準備および継続的改善活動の支援

グローバル監査指標、レポート、監査計画活動への貢献

グローバル監査組織における日本の主要QA監査担当者としての役割

被監査部門およびクロスファンクショナルチームとの強固で専門的な関係構築

ベストプラクティス、標準化、品質卓越性の文化の推進

条件・待遇

日本におけるQA監査機能を立ち上げ、成長させる機会

グローバル品質監査組織内での高い認知度と存在感

多様な監査タイプおよび海外拠点への関与

勤務地の柔軟性を備えたハイブリッド勤務（東京優先）

学習と改善を重視する、支援的で協力的な企業文化

グローバルシステム、研修、専門能力開発へのアクセス

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

Required Skills

品質またはコンプライアンス分野におけるGMPおよび/またはGDP規制環境での経験

監査（社内、サプライヤー、外部）の実施または支援経験

グローバルGxP規制および品質システムに関する十分な知識

地域や文化を超えて関係者と関わるができる高いコミュニケーション能力

マトリックス型のグローバル組織での業務に抵抗がない方

細部に注意を払い、分析力および報告書作成能力に優れた方

生命科学または関連分野の学位を有する方歓迎

監査員または主任監査員資格をお持ちであれば尚可（必須ではありません）

Company Description

日本国内に約500名の従業員を擁する、実績あるライフサイエンス企業

勤務地に柔軟性のあるハイブリッド勤務制度

オープンで親しみやすく、国際志向のリーダーシップチーム

グローバルおよびリージョナル品質組織との強固な連携

アイデア創出と継続的改善を奨励する協調的な企業文化

品質システム、コンプライアンスの卓越性、監査成熟度への積極的な投資