



【850～1200万円】外資系医薬品メーカーGQPQAポジション

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社での募集です。メディカルGQP・GM...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

Job ID

1587292

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8.5 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は試用期間満了後から付与されます 有給休暇：初年度は試用期間終了後から1～10日付与（入社時期によって初年...

Refreshed

May 16th, 2026 11:00

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

【求人No NJB2360642】

職務概要

細胞治療（CAR・T）製品の日本における外部委託製造（CMO）および流通拠点に対する品質オーバーサイトを担う役割。製品の出荷判定支援、逸脱・変更管理の評価、品質リスク管理、規制対応など、市販前後の品質保証活動をリードする。また、品質保証責任者（品質）と連携し、日本市場向け製品の適切な出荷・流通をサポートする。

主な職務内容 (Key Responsibilities)

CMO に対する品質オーバーサイト
細胞治療 (CAR・T) 製品の製造活動の品質監督
CMO における製造業務の遵守状況を確認 (規制要件、品質契約、申請内容との整合性)
バッチ記録のレビューと出荷判定支援
逸脱・CAPA・変更管理・MBR など CMO 文書のレビュー / 承認
COI (交差汚染) リスク評価やプロセスマップのレビュー / 承認
品質リスクアセスメントの実施
CMO が作成する年次製品レビューの評価

規制対応・品質システム

規制申請関連のデータ監査、プロトコル・レポートのレビュー
監査指摘事項の改善のフォローアップ (グローバル品質システムと連携)
KPI・品質指標の設定およびモニタリング

改善活動・プロジェクト推進

関連部門を巻き込んだ業務改善プロジェクトの立案・推進
CMO と協働した品質改善活動のリード / oversight

流通拠点の品質監督

日本での最終製品の出荷判定および流通プロセスの品質オーバーサイト
品質保証責任者 (品質) をサポートし、日本市場向け出荷判定に関わる品質確認を実施

Required Skills

必須 (REQUIRED)

5年以上の規制環境 (cGMP/GCP/GCTP) での実務経験
3年以上の品質保証 (QA) 経験
強い組織力・調整力、課題を完遂する遂行力
CMO 管理に必要なリード / 交渉スキル
関連規制の深い知識
独立した意思決定能力
日本語・英語での優れたコミュニケーション能力
クロスファンクションでの協働経験

歓迎 (Preferred)

細胞治療領域での経験
商用および治験製品の QA 経験
プロセスエクセレンス / シックスシグマ等の改善手法の知識
プロジェクトマネジメントスキル
高速環境で複数プロジェクトを管理する能力
強い問題解決力と意思決定力

学歴

生化学、バイオ、化学、工学、薬学等の学士または修士

Company Description

医薬品の輸入、製造、販売