

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

世界トップクラスのグローバル製薬企業におけるシニア・クオリティ・エキスパート

世界トップクラスのグローバル製薬企業におけるシニア・クオリティ・エキスパート

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1589779

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

10 million yen ~ 15 million yen

Refreshed

April 24th, 2026 16:41

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、日本における製品関連活動の品質保証を統括し、複数の外部製造パートナーに対する査察対応、コンプライアンス確保、および製品出荷をリードします。グローバル品質リーダーと密接に連携しながら、日本における品質責任者として活躍できる、国際的な露出の高い役割です。

企業情報

強力な製品ポートフォリオを有する、研究開発主導型のグローバルバイオ医薬品企業

同社製品は2030年に向けた長期的な戦略成長の中核として位置づけられている

新製品上市が継続的に予定されており、品質分野での安定した需要がある

イノベーション、デジタル化、次世代製造への積極的な投資

グローバルリーダーと直接連携できる、高度にマトリックス化された国際的な環境

明確なキャリアパスと、部門・地域を越えた社内異動の実績

職務内容

日本における事業部門活動の品質保証リードとしての役割を担う

外部製造委託先および第三者パートナーに対するQAオーバーサイトの提供

査察対応に向けた監査計画、実施、是正対応の主導

国内規制要件に準拠した製品出荷業務の管理

品質マネジメントシステムおよび関連文書の維持・継続的改善

規制当局による査察対応および指摘事項への回答支援

承認申請資料や技術文書における品質関連パートのレビュー

QA、CMC、R&D、薬事など、国内外の関係者との連携

是正・予防措置（CAPA）を推進し、コンプライアンスおよび品質文化を強化

監査やパートナー支援のため、国内出張（場合により海外出張）あり

条件・待遇

明確な裁量と可視性を持つ、専門性の高いスタンドアロンポジション

グローバル品質リーダーとの直接的な連携機会

将来的にピープルマネジメントやクロスファンクショナルなキャリアへの展開が可能

成長分野において、人命に関わる高付加価値製品に貢献できる機会

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

Required Skills

医薬品品質保証分野での実務経験（特にバイオ医薬品またはワクチン領域が望ましい）

GMPおよびGQPに関する十分な実務知識（広範なGxP経験があれば尚可）

外部製造委託先の管理または監査経験

ビジネスレベルの英語力および日本語ネイティブレベル

単独で主体的に業務を遂行できる方

グローバル志向があり、シニアステークホルダーとの折衝に自信のある方

治療領域は不問

Company Description

強力な製品ポートフォリオを有する、研究開発主導型のグローバルバイオ医薬品企業
同社製品は2030年に向けた長期的な戦略成長の中核として位置づけられている
新製品上市が継続的に予定されており、品質分野での安定した需要がある
イノベーション、デジタル化、次世代製造への積極的な投資
グローバルリーダーと直接連携できる、高度にマトリックス化された国際的な環境
明確なキャリアパスと、部門・地域を越えた社内異動の実績