



【1200～1700万円】Quality Lead Japan

外資製薬メーカーでの募集です。メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資製薬メーカー

Job ID

1598055

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

12 million yen ~ 17 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

June 25th, 2026 16:56

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 NJB2388160】

■ポジション概要

製薬・ヘルスケア業界におけるQuality領域の専門性を活かし、日本市場における重要なQuality業務を担っていただきます。主に品質課題やエスケーション対応において、グローバルと連携しながら戦略的な判断・アドバイザリーを行うポジションです。

■主な業務内容

- ・日本の法規制に基づく「品質保証責任者」としての職務遂行
 - ・品質に関する課題・問題発生時の対応およびエスカレーション対応
 - ・グローバルステークホルダーとの連携および折衝/品質に関するガイダンスおよびアドバイザーの提供
 - ・Quality Management System (QMS) の統括および継続的改善
 - ・GMP / GDP / GQPを含む各種規制要件への準拠の確保、監査・査察対応のリード
 - ・品質リスクの特定・評価・低減、および継続的改善の推進
 - ・逸脱、CAPA、品質調査のリード
 - ・Commercial Supply Chain Regulatory Affairs PV Global Quality等とのクロスファンクショナル連携
 - ・外部委託先（国内製造所、物流業者等）の品質管理（選定・評価・監査）
 - ・製品品質の確保（トレーサビリティ、出荷判定、回収対応など）
 - ・製品回収および規制当局対応のリード
 - ・日本の法規制に基づく品質保証責任者としての職務遂行
- ※日常的な実務オペレーションの比重は高くなく、戦略的な判断・助言が主な役割となります

■このポジションの魅力

- ・戦略的に重要な日本市場において、新製品導入を含むQuality業務に関与
- ・HQおよび約36カ国と連携するグローバル環境で、他国の知見を活かした業務経験が可能
- ・日本におけるQualityエキスパートとして、高い裁量と広い責任範囲のもと意思決定に関与
- ・Commercialを含む多様なステークホルダーとの連携を通じた戦略的な経験が可能

Required Skills

【応募資格（必須）】

- ・製薬・ヘルスケア業界におけるQuality領域での経験を有し、Quality Headに準ずる戦略視点を持つ方
- ・品質問題発生時の対応やエスカレーション対応において、グローバルとの連携を含め、方向性の提示および助言を行う役割を担う
- ・日常の実務オペレーションへの関与は限定的であるが、状況を的確に評価し、適切な判断・提言ができる高度な品質マインドセットを有すること
- ・専門知識：GMP / GDP / GQP / GxPおよび各種規制（FDA / EMA / PMDA等）に関する深い理解
- ・逸脱・CAPA・監査対応、QMS運用・改善に関する知識を有し、品質課題発生時に適切な判断や助言ができること
- ・ステークホルダーマネジメント：ビジネス部門の関係者と円滑にコミュニケーションを取り、多様な視点を理解しながら業務を推進できること
- ・ピープルマネジメント：小規模チームのマネジメント経験があれば尚可
- ・英語力：グローバルメンバーと英語での口頭・文書コミュニケーションが可能であり、事前準備なしでも日本の要件や課題を的確に説明し、合意形成を図れるレベル

【歓迎要件】

薬剤師資格

Company Description

ご紹介時にご案内いたします