



【1000～1400万円】品質管理部長

メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1608192

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Akita Prefecture

Salary

10 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

08:00 ~ 16:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

August 20th, 2026 16:07

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Technical/Vocational College

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2402590】

本ポジションは、新設されるバイオ医薬品製造施設において、品質管理部門をゼロから立ち上げる責任者です。建設・立上げフェーズでは、発注者側の品質管理責任者として、試験設備・機器の立上げ、試験法運用設計、試験実施体制構築、試験結果検証といった品質管理業務の確立・整備を担っていただきます。また、工場稼働後は、品質管理部門責任者として、原材料試験、工程内試験、製品試験、環境モニタリング、安定性試験等を含む試験活動全般の責任を担っていただきます。

Required Skills

【必須条件】

- ・医薬品 GMP に関する実務知識
- ・バイオ医薬品の品質管理に関する知識および品質管理責任者の経験
- ・GMP 工場における品質担当責任または品質管理マネジメントの実務経験
- ・試験設備・機器、試薬等、試験記録、試験結果、データインテグリティに関する基本的な理解
- ・複数の社外関係者（設計会社、施工会社、設備ベンダー、コンサルタント、外部試験機関、技術供与等）との調整・折衝経験
- ・品質管理部門または試験関連チームにおけるピープルマネジメント経験
- ・環境で発生する課題を整理し、関係者を巻き込みながら解決に導く能力

【歓迎条件】

- ・バイオ医薬品、抗体医薬品、バイオシミラー等の品質管理経験
- ・新工場、新試運転室、または新規試験設備立上げの経験
- ・試験法移管、分析法バリデーション、分析技術レポーケーションの経験
- ・PMDA、FDA などの他国規制当局による GMP に関する試験対応の経験
- ・理化学試験、生化学試験、微生物試験、無菌試験、エンドトキシン試験、環境モニタリング等に関する知見または実務経験
- ・外部委託試験機関の選定、管理、監査経験
- ・LIMS、電子記録、試験データ管理、CSV、データインテグリティに関する知識または実務経験
- ・英語による技術文書・品質文書の読解、海外技術パートナーとのコミュニケーション経験
- ・海外パートナーとの品質管理・技術移管プロジェクト経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします