

【850万円 ~ 】品質保証シニアマネージャー（マネージャー）

再生医療バイオベンチャーでの募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
再生医療バイオベンチャー

Job ID
1619876

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
8.5 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours
09:00 ~ 18:00

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
October 29th, 2026 18:20

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2248626】
【職務内容（成果責任）】
（1）GQP及びQMS体制の構築・運用
（2）GQP及びQMS監査（社内及び関連会社）の実施、社内外教育訓練の実施
（3）三役体制を構築するための品質保証責任者のサポート
（4）品質に関する問題発生時の総括責任者への報告及び改善に向けた社内関係者へのリーダーシップ（CAPA対応）
（5）製品の品質情報に関する社内外関連責任者に対するタイムリーな報告
（6）監督官庁または管理当局への説明・交渉
（7）治験薬及び市販製品の品質保証の確保（出荷判定、品質情報処理、変更管理）
（8）GQP及びQMS関連SOPのメンテナンス

（９）市販製品の品質クレーム対応（販売提携先との・次対応）
（１０）製品回収の対応（Mock recallを含む）
（１１）品質保証部門の運営、管理、メンバーの教育
（１２）その他信頼性保証体制の確・及びその運営

Required Skills

【必須要件】
・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界における業務経験（7年以上）
・品質保証に関する下記の業務経験（3年以上）
医薬品あるいは再生医療等製品の GQP 体制構築とSOP 作成の経験
委託製造サイトとのコミュニケーション及び窓口対応経験
関連施設査察の対応経験
・ビジネスレベルの英語力（読み書き）

※ご経験を踏まえてマネージャーもしくはシニアマネージャーいずれかで採用。

【尚可要件】
・品質保証に関する下記の業務経験（3年以上）
医薬品あるいは再生医療等製品のCMC開発の経験
委託製造サイトの適格性評価（現地査察）のMock PAI の実施経験
販売テリトリーの品質トラブル対応の経験
規制当局とのコミュニケーション
・ 生物由来製品もしくは再生医療等製品の業務経験
・ ピープルマネジメント経験
・ リーダーシップチームの所属経験および組織運営の経験

【学位・資格】
< 必須 >
・大卒以上
・理系大学院修士以上の学位
< 尚可 >
・薬剤師資格

Company Description

ご紹介時にご案内いたします