

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

## ワクチン品質保証マネージャー（外部製造・供給担当）

## ワクチン品質保証マネージャー（外部製造・供給担当）

## 募集職種

## 人材紹介会社

マイケル・ページ・インターナショナル・ジャパン株式会社

## 求人ID

1545684

## 業種

医薬品

## 雇用形態

正社員

## 勤務地

東京都 23区

## 給与

1200万円～1500万円

## 更新日

2025年06月25日 16:32

## 応募必要条件

## キャリアレベル

中途経験者レベル

## 英語レベル

ビジネス会話レベル

## 日本語レベル

流暢

## 最終学歴

大学卒：学士号

## 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

## 募集要項

ワクチンのQAマネージャーは、外部委託先（CMOやCLOなど）が製造・試験・輸送する製品に対し、GxPに基づいた品質管理を行います。関係部門と連携しながら、変更管理や逸脱調査を主導し、品質向上と製造プロセスの継続的な改善を支援します。

## 企業情報

医薬品やワクチンの研究・開発・製造を行う世界有数のグローバルヘルスケア企業です。日本国内および海外において強い存在感を持ち、革新性と戦略的パートナーシップを通じて高品質なヘルスケアソリューションを提供し、国際的な規制基準に準拠した確かな品質を維持しています。

## 職務内容

- 外部委託先（CMO）の品質管理担当として窓口業務を担当
- 社内およびCMOとの会議に品質代表として参加
- 製造記録や出荷関連文書、バリデーション資料、変更管理、逸脱対応などの書類を確認・承認

- 製品が規定の基準に適合し、適切に出荷されることを保証
- CMOの業績をKPIで監視し、問題があれば適切に報告・対応
- ワクチン製造に関わる法規制や品質基準の遵守を徹底
- GxPや製造販売承認などの基準に基づき、外部委託先の品質活動を監督
- 必要に応じてCMOの運営やプロジェクト管理を支援
- 社内の品質管理システム維持、文書管理、自己点検、品質レビュー、予算管理などの業務に参加

#### 条件・待遇

- フレックスタイム勤務・在宅勤務
- 住宅支援
- ダイバーシティ&インクルージョン（DE&I）活動
- 育児・介護支援
- フレキシブル休日

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Kao Toyama +81366276122.

---

#### スキル・資格

- 薬学または化学の学位を有し、バイオ医薬品の製造またはQC/QA分野で5年以上の実務経験
- GMP/GQP/GDPの理解およびバリデーション（プロセス、分析、輸送）、バッチ記録レビュー、製品出荷のQA経験
- バイオ製造（細胞培養、無菌工程）に関する知識
- 日本の薬事申請書類（ドシエ）のレビュー経験または知識
- 日本の保健当局とのコミュニケーション経験

---

#### 会社説明

医薬品やワクチンの研究・開発・製造を行う世界有数のグローバルヘルスケア企業です。日本国内および海外において強い存在感を持ち、革新性と戦略的パートナーシップを通じて高品質なヘルスケアソリューションを提供し、国際的な規制基準に準拠した確かな品質を維持しています。