



【850～1400万円】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...

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

再生医療バイオベンチャー

求人ID

1568336

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

850万円～1400万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始

更新日

2026年01月22日 06:00

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

流暢

日本語レベル

ネイティブ

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

【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

スキル・資格

必須要件：

- ・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

あると望ましい要件：

- ・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
- ・ピープルマネジメント
- ・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

求める人物像：

- ・社内外の利害の異なるステークホルダーに主体的にコミュニケーションを取り、アラインしていくリーダーシップ/オーナーシップ
- ・細部わたる注意力と慎重さ
- ・継続的改善への意欲と能力（最新の技術やベストプラクティスを求め、プロセスの効率化や品質の向上を図る姿勢）
- ・倫理性と誠実さ、顧客志向
- ・学習能力と自己啓発

会社説明

ご紹介時にご案内いたします