

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

トップグローバル製薬企業における外部製造品質保証マネージャー

トップグローバル製薬企業における外部製造品質保証マネージャー

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

1568816

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1000万円 ~ 1500万円

更新日

2025年12月12日 14:52

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

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

このポジションは、外部製造業務における品質保証を監督し、GxPおよび規制基準への適合を確保します。品質監督活動を主導し、CMO（委託製造業者）を管理し、継続的な改善を推進します。

企業情報

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアソリューションのリーダー

革新と患者安全へのコミットメント

クロスファンクショナルなチームとの協働的な職場環境

プロフェッショナルな成長と国際的な経験の機会

コンプライアンスと品質の卓越性に強く注力

サステナビリティと倫理的なビジネス慣行に専念

医療分野で有意義な影響を与えるために従業員を支援

職務内容

CMOの主要な品質窓口として対応

製造および製品出荷に関するGxPおよび社内基準への適合を確保

バッチ記録、バリデーション報告書、変更管理などのcGMP文書をレビュー・承認

逸脱調査を主導し、是正措置を実施

KPIに対する委託業者のパフォーマンスを監視し、悪化傾向をエスカレーション

承認された仕様に基づく製品出荷を監督

CMOとの内部および合同会議に参加し、品質目標を調整

CMOの運営管理を支援し、プロジェクト管理活動に貢献

社内品質システム、文書を維持し、監査や自己点検に参加

サイト品質レビューや予算管理に関するインプットを提供

条件・待遇

競争力のある給与と福利厚生

グローバルなヘルスケア企業で働く機会

専門的な成長とキャリアアップ

協力的で包括的な職場文化

患者の安全と製品品質に直接影響を与える役割

Page Group Japan is acting as an Employment Agency in relation to this vacancy.

スキル・資格

薬学または化学の学位

バイオ医薬品製造またはQA/QCでの最低5年の経験

GMP/GQP/GDPおよびバリデーションプロセスの深い理解

無菌製造およびCMC規制要件の経験が望ましい

日本の申請書レビューおよび当局とのコミュニケーションに精通

日本語ネイティブでビジネスレベルの英語力

優れた注意力、コミュニケーション能力、交渉スキル

柔軟で新しい挑戦を積極的に受け入れる姿勢

会社説明

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアソリューションのリーダー

革新と患者安全へのコミットメント

クロスファンクショナルなチームとの協働的な職場環境

プロフェッショナルな成長と国際的な経験の機会

コンプライアンスと品質の卓越性に強く注力

サステナビリティと倫理的なビジネス慣行に専念

医療分野で有意義な影響を与えるために従業員を支援