

## 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・ペイジ・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