

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

## 【外資大手製薬】QA/品質保証マネージャー

## 【外資大手製薬】QA/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

1582095

## 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 ~ 1600万円

## 更新日

2026年03月12日 14:17

## 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

外部委託製造の品質保証責任者として、製造・試験・出荷に関わる品質オペレーションを包括的にリードいただきます。CMOマネジメントを中心に、変更管理・逸脱調査・承認書整合性など品質課題の改善を推進する重要な役割です。

## 企業情報

世界的に医療ソリューションを提供し続ける大手グローバル製薬企業。  
革新的な医薬品開発を支える品質組織の成熟度が高く、社員が長期的に成長できる環境が整っています。

## 職務内容

- ・ CMOの品質窓口として、製造・検査・出荷に関わるQAオペレーション全般をリード
- ・ バッチ記録、バリデーション、変更管理、逸脱、CAPA、品質協定などGMP関連文書のレビュー・承認
- ・ 製品出荷判定業務（承認書・規格に基づく最終判断）
- ・ KPIモニタリングと品質課題の是正・改善活動の推進
- ・ 無菌・非無菌製剤に関する規制要求およびGxPの遵守徹底
- ・ EMQA JP内部の品質システム運営（自己点検、予算、安全性レビューなど）への参画

## 条件・待遇

- ハイブリッドワーク制度
- グローバルとの協働機会が多く、英語力を活かせる環境
- キャリア開発プログラムや継続研修が充実
- 安定したビジネス基盤とワークライフバランスの取りやすさ
- バイオ医薬品・無菌製剤など専門領域のスキル向上が可能

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／化学など理系学位
  - 製薬企業における品質保証または製造・QCの実務経験（5年以上）
- 

## 会社説明

世界的に医療ソリューションを提供し続ける大手グローバル製薬企業。  
革新的な医薬品開発を支える品質組織の成熟度が高く、社員が長期的に成長できる環境が整っています。