世界トップクラスのグローバル製薬企業における GCP QA シニア監査担当者

世界トップクラスのグローバル製薬企業における GCP QA シニア監査担当者

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
1586747

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
1300万円 ~ 1700万円

更新日
2026年04月15日 14:07

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

本ポジションは、APAC地域のR&D活動全体においてリスクベースの品質保証戦略を主導し、シニアステークホルダーにとって信頼されるアドバイザーとして機能します。戦略的なビジネスパートナーシップと、監査・査察・コンプライアンス施策をリードする実務的な役割を兼ね備えています。

企業情報

R&Dを中核とした、イノベーション主導のグローバル企業

複数の国際市場で大規模に事業を展開

品質、倫理、患者安全への強いコミットメント

人材育成およびリーダーシップ開発への積極的な投資

予防的リスクマネジメントと継続的改善を重視

部門横断的な連携が強い協働的な企業文化

職務内容

APAC全体における堅牢なリスクベースGxP品質保証プログラムの主導・遂行

主にGCPを対象とした、治験実施医療機関、システム、サプライヤー等の複雑な監査の計画・実施・報告

R&Dシニアステークホルダーに対する戦略的な品質・コンプライアンス助言の提供

査察対応におけるQAリードとして、査察準備およびトレーニングを担当

承認申請に向けた査察戦略の立案から実行までの全体管理

CAPA（是正・予防措置）計画の評価、承認、完了までの進捗管理

担当領域における品質リスクおよびコンプライアンス動向のモニタリング

外部パートナーやサプライヤーを含むデューデリジェンス活動の支援

品質ガバナンス会議やシニアマネジメント向け報告への参画

QAチームメンバーの育成・指導を通じた品質カルチャーの醸成

条件・待遇

地域および戦略レベルで影響力を持つシニアリーダーシップポジション

高度かつ注目度の高い規制・品質イニシアチブへの参画機会

価値観を重視した協働的な職場環境

品質戦略および組織文化形成に貢献できる機会

競争力のある報酬および福利厚生

世界的に認知された企業におけるキャリア開発機会

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

スキル・資格

製薬またはライフサイエンス業界におけるGxP分野での10年以上の実務経験

GCPおよび規制当局査察マネジメントに関する確かな専門性

複数のGxP領域にまたがる複雑な監査をリードした実績

シニアステークホルダーに影響を与える高いコミュニケーション能力

高い倫理観と、協調的かつビジネス志向のマインドセット

大学卒業相当の学歴、または同等の実務経験

APAC地域における多文化・多地域環境での業務に対応できる方

プロセス改善またはプロジェクトマネジメント経験があれば尚可

会社説明

R&Dを中核とした、イノベーション主導のグローバル企業

複数の国際市場で大規模に事業を展開

品質、倫理、患者安全への強いコミットメント

人材育成およびリーダーシップ開発への積極的な投資

予防的リスクマネジメントと継続的改善を重視

部門横断的な連携が強い協働的な企業文化