



【850～1200万円】外資系医薬品メーカーGQPQAポジション

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社での募集です。メディカルGQP・GM...

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

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

求人ID

1587292

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

850万円～1200万円

勤務時間

09:00～17:15

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は試用期間満了後から付与されます 有給休暇：初年度は試用期間終了後から1～10日付与（入社時期によって初年...

更新日

2026年05月30日 11:00

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

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

【求人No NJB2360642】

職務概要

細胞治療（CAR・T）製品の日本における外部委託製造（CMO）および流通拠点に対する品質オーバーサイトを担う役割。製品の出荷判定支援、逸脱・変更管理の評価、品質リスク管理、規制対応など、市販前後の品質保証活動をリードする。また、品質保証責任者（品質）と連携し、日本市場向け製品の適切な出荷・流通をサポートする。

主な職務内容 (Key Responsibilities)

CMO に対する品質オーバーサイト
細胞治療 (CAR・T) 製品の製造活動の品質監督
CMO における製造業務の遵守状況を確認 (規制要件、品質契約、申請内容との整合性)
バッチ記録のレビューと出荷判定支援
逸脱・CAPA・変更管理・MBR など CMO 文書のレビュー / 承認
COI (交差汚染) リスク評価やプロセスマップのレビュー / 承認
品質リスクアセスメントの実施
CMO が作成する年次製品レビューの評価

規制対応・品質システム

規制申請関連のデータ監査、プロトコル・レポートのレビュー
監査指摘事項の改善のフォローアップ (グローバル品質システムと連携)
KPI・品質指標の設定およびモニタリング

改善活動・プロジェクト推進

関連部門を巻き込んだ業務改善プロジェクトの立案・推進
CMO と協働した品質改善活動のリード / oversight

流通拠点の品質監督

日本での最終製品の出荷判定および流通プロセスの品質オーバーサイト
品質保証責任者 (品質) をサポートし、日本市場向け出荷判定に関わる品質確認を実施

スキル・資格

必須 (REQUIRED)

5年以上の規制環境 (cGMP/GCP/GCTP) での実務経験
3年以上の品質保証 (QA) 経験
強い組織力・調整力、課題を完遂する遂行力
CMO 管理に必要なリード / 交渉スキル
関連規制の深い知識
独立した意思決定能力
日本語・英語での優れたコミュニケーション能力
クロスファンクションでの協働経験

歓迎 (Preferred)

細胞治療領域での経験
商用および治験製品の QA 経験
プロセスエクセレンス / シックスシグマ等の改善手法の知識
プロジェクトマネジメントスキル
高速環境で複数プロジェクトを管理する能力
強い問題解決力と意思決定力

学歴

生化学、バイオ、化学、工学、薬学等の学士または修士

会社説明

医薬品の輸入、製造、販売