



【1200～1700万円】Quality Lead Japan

外資製薬メーカーでの募集です。メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...

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

外資製薬メーカー

求人ID

1598055

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

1200万円～1700万円

勤務時間

09:00～17:30

休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年06月25日 16:56

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 NJB2388160】

■ポジション概要

製薬・ヘルスケア業界におけるQuality領域の専門性を活かし、日本市場における重要なQuality業務を担っていただきます。主に品質課題やエスカレーション対応において、グローバルと連携しながら戦略的な判断・アドバイザリーを行うポジションです。

■主な業務内容

- ・日本の法規制に基づく「品質保証責任者」としての職務遂行
 - ・品質に関する課題・問題発生時の対応およびエスカレーション対応
 - ・グローバルステークホルダーとの連携および折衝/品質に関するガイダンスおよびアドバイザーの提供
 - ・Quality Management System (QMS) の統括および継続的改善
 - ・GMP / GDP / GQPを含む各種規制要件への準拠の確保、監査・査察対応のリード
 - ・品質リスクの特定・評価・低減、および継続的改善の推進
 - ・逸脱、CAPA、品質調査のリード
 - ・Commercial Supply Chain Regulatory Affairs PV Global Quality等とのクロスファンクショナル連携
 - ・外部委託先（国内製造所、物流業者等）の品質管理（選定・評価・監査）
 - ・製品品質の確保（トレーサビリティ、出荷判定、回収対応など）
 - ・製品回収および規制当局対応のリード
 - ・日本の法規制に基づく品質保証責任者としての職務遂行
- ※日常的な実務オペレーションの比重は高くなく、戦略的な判断・助言が主な役割となります

■このポジションの魅力

- ・戦略的に重要な日本市場において、新製品導入を含むQuality業務に関与
- ・HQおよび約36カ国と連携するグローバル環境で、他国の知見を活かした業務経験が可能
- ・日本におけるQualityエキスパートとして、高い裁量と広い責任範囲のもと意思決定に関与
- ・Commercialを含む多様なステークホルダーとの連携を通じた戦略的な経験が可能

スキル・資格

【応募資格（必須）】

- ・製薬・ヘルスケア業界におけるQuality領域での経験を有し、Quality Headに準ずる戦略視点を持つ方
- ・品質問題発生時の対応やエスカレーション対応において、グローバルとの連携を含め、方向性の提示および助言を行う役割を担う
- ・日常の実務オペレーションへの関与は限定的であるが、状況を的確に評価し、適切な判断・提言ができる高度な品質マインドセットを有すること
- ・専門知識：GMP / GDP / GQP / GxPおよび各種規制（FDA / EMA / PMDA等）に関する深い理解
- ・逸脱・CAPA・監査対応、QMS運用・改善に関する知識を有し、品質課題発生時に適切な判断や助言ができること
- ・ステークホルダーマネジメント：ビジネス部門の関係者と円滑にコミュニケーションを取り、多様な視点を理解しながら業務を推進できること
- ・ピープルマネジメント：小規模チームのマネジメント経験があれば尚可
- ・英語力：グローバルメンバーと英語での口頭・文書コミュニケーションが可能であり、事前準備なしでも日本の要件や課題を的確に説明し、合意形成を図れるレベル

【歓迎要件】

薬剤師資格

会社説明

ご紹介時にご案内いたします