SPECIALIZED GROUP Understanding People

Quality Assurance Manager / 品質保証マネージャー

Above-market pay / 124 days off

募集職種

人材紹介会社
スペシャライズドグループ株式会社

求人ID
1616722

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
経験考慮の上、応相談

更新日
2026年10月27日 14:00

応募必要条件

職務経験
3年以上

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
ビジネス会話レベル

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

Quality Assurance Manager 品質保証マネージャー | Quality Management - Above-market salary, Flexible work style

Overview

Our client is a biotechnology company specializing in regenerative medicine, currently expanding their Quality Assurance team with a Manager or Senior Manager role. This position offers the opportunity to lead quality management systems and regulatory compliance for a pioneering cell therapy product approved for traumatic brain injury, supporting its stable supply and global market launch. The role includes competitive benefits such as flexible working hours, comprehensive social insurance, and generous annual leave.

主な責任:

- GQPおよびQMSシステムの確立と運用
- 内部および外部のGQPおよびQMS監査の主導
- CAPAプロセスの管理および品質問題の解決の主導
- 製品品質情報の社内外関係者への報告
- 検査および交渉のための規制当局との調整
- 臨床試験および市販製品の品質保証の監督
- GQPおよびQMS関連のSOPの維持および更新
- 製品品質苦情およびパートナーとの二次対応の処理
- 製品リコールおよび模擬リコール活動の計画と実行
- 品質保証部門の運営およびスタッフ研修の管理
- 規制提出書類における品質保証リーダーシップの支援
- 品質リスク評価および軽減計画の策定と実施
- 製造拠点におけるGCTPおよびGQP規制の遵守確保
- 製造パートナーのサプライヤー品質および逸脱・変更管理の管理
- 製品発売および供給安定のための部門横断的チームとの連携
- 規制検査および監査の準備と対応の主導

要件:

- 再生医療または医薬品品質保証における7年以上の経験
- GQPシステム開発およびSOP作成における3年以上の経験
- 受託製造機関とのコミュニケーション管理の経験
- 規制当局の検査および監査対応の経験
- 読み書きにおけるビジネスレベルの英語能力
- 理学または関連分野の修士号以上の学位
- 医薬品または再生医療製品のCMC開発の経験
- 模擬承認前検査（Mock-PAI）の実施経験
- 品質クレームおよびCAPAプロセスの対応経験
- 規制申請および文書作成の経験
- 品質リスク評価および軽減の経験
- 人材管理およびチームリーダーシップの経験
- 日本におけるGCTPおよびGQPの規制枠組みの知識
- 品質管理ソフトウェアおよび文書管理システムの習熟
- 複数の社内部門および外部パートナーとの調整経験
- 規制当局との効果的な交渉およびコミュニケーション能力
- 製品リコール計画および実行（模擬リコールを含む）の経験
- 薬剤監視および市販後監視プロセスの理解
- 臨床試験用資材およびプロセスの品質保証経験

福利厚生:

- 市場を上回る競争力のある給与
- 柔軟な働き方
- 年間有給休暇124日
- 完全な健康保険適用
- 企業型確定拠出年金制度

会社説明