

【850万円 ~ 】品質保証シニアマネージャー（マネージャー）

再生医療バイオベンチャーでの募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品...

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
再生医療バイオベンチャー

求人ID
1619876

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
850万円 ~ 経験考慮の上、応相談

勤務時間
09:00 ~ 18:00

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10月29日 18:20

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

【求人No NJB2248626】
【職務内容（成果責任）】
（1）GQP及びQMS体制の構築・運用
（2）GQP及びQMS監査（社内及び関連会社）の実施、社内外教育訓練の実施
（3）三役体制を構築するための品質保証責任者のサポート
（4）品質に関する問題発生時の総括責任者への報告及び改善に向けた社内関係者へのリーダーシップ（CAPA対応）
（5）製品の品質情報に関する社内外関連責任者に対するタイムリーな報告
（6）監督官庁または管理当局への説明・交渉
（7）治験薬及び市販製品の品質保証の確保（出荷判定、品質情報処理、変更管理）
（8）GQP及びQMS関連SOPのメンテナンス

（９）市販製品の品質クレーム対応（販売提携先との・次対応）
（１０）製品回収の対応（Mock recallを含む）
（１１）品質保証部門の運営、管理、メンバーの教育
（１２）その他信頼性保証体制の確・及びその運営

スキル・資格

【必須要件】
・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界における業務経験（7年以上）
・品質保証に関する下記の業務経験（3年以上）
医薬品あるいは再生医療等製品の GQP 体制構築とSOP 作成の経験
委託製造サイトとのコミュニケーション及び窓口対応経験
関連施設査察の対応経験
・ビジネスレベルの英語力（読み書き）

※ご経験を踏まえてマネージャーもしくはシニアマネージャーいずれかで採用。

【尚可要件】
・品質保証に関する下記の業務経験（3年以上）
医薬品あるいは再生医療等製品のCMC開発の経験
委託製造サイトの適格性評価（現地査察）のMock PAI の実施経験
販売テリトリーの品質トラブル対応の経験
規制当局とのコミュニケーション
・ 生物由来製品もしくは再生医療等製品の業務経験
・ ピープルマネジメント経験
・ リーダーシップチームの所属経験および組織運営の経験

【学位・資格】
< 必須 >
・大卒以上
・理系大学院修士以上の学位
< 尚可 >
・薬剤師資格

会社説明

ご紹介時にご案内いたします