CareerCross by JAC Recruitment

# 【1000～1500万円】【Q＆SC】信頼性保証部 QA Compliance Manager（品質システム）

> アストラゼネカ株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質…

## Job Information

**Recruiter**
JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**
アストラゼネカ株式会社

**Job ID**
1524905

**Industry**
Pharmaceutical

**Company Type**
International Company

**Job Type**
Permanent Full-time

**Location**
Osaka Prefecture

**Salary**
10 million yen ~ 15 million yen

**Work Hours**
09:00 ～ 17:15

**Holidays**
【有給休暇】【有給休暇】初年度 4～16 日 （ 1 か月目～ ）入社月により付与日数が異なります。詳細はオファー時に通知いた…

**Refreshed**
April 3rd, 2025 11:00

## General Requirements

**Career Level**
Mid Career

**Minimum English Level**
Fluent

**Minimum Japanese Level**
Native

**Minimum Education Level**
Bachelor's Degree

**Visa Status**
Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2277152】
英製薬大手AstraZenecaの一員として、Japan Market Company におけるGMP/GDP Quality Leadを務め、GMPおよびGDPの実施及び遵守状況を確認し、AZ Globalの要件を満たすための更新・改善を行う。

主な担当予定業務:

・グローバル品質マニュアル、cGxPおよび国内規制に従い、グローバルGxP組織と連携し、日本市場におけるQuality Leadとして、品質システムの構築と維持管理および改善を行う。
・医薬品品質システム（CAPA Change Control Deviation Self Inspection Training Complaint Documentationなど）や供給業者管理の運用および継続的な改善を行う。
・グローバルGxP組織がリードするプロジェクトに参画し、GMP/GDP関連分野のイニシアチブを取る。
・部門横断的なGxPに関連する重要課題、実施部門単独では解決困難な課題について、施策立案、実行および主導を行う。
・発出される品質関連法規等への対応を行う。

## Required Skills

【経験　Experience】
■必須　Mandatory
・医療用医薬品又は医療機器業界での品質保証の経験（工場QAとしてのGMP及びGDP経験：少なくとも２～３年以上）
・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験

■歓迎　Nice to have
・医療用医薬品に関するGMP及びGDP経験：５年以上
・医薬品品質システム（PQS）の責任者として運用管理・改善等の経験
・GMP又はGQPのQAでのマネジャー経験
・海外での業務経験
・医薬品の製造技術及び薬事（承認申請）に関する知識
・規制当局の査察プロセスに関する知識、コンタクト及び交渉経験

【資格　License】
■必須　Mandatory
・理系：化学、生物、薬学系の大学、院卒以上（サイエンスのバックグラウンドがある方）

■歓迎　Nice to have
・薬剤師

【能力　Skill set】
■必須　Mandatory
・海外とのステークホルダーとの調整業務
・医薬品医療機器等法の理解、各種省令（GCP GMP QMS関連省令），EMA及びFDAなど、三極（日米欧）の医薬品規制に関する理解能力

## Company Description

医療用医薬品の開発、製造及び販売