

Morgan  
McKinley

## QAアシスタントマネージャー【外資系大手医療機器メーカー】

社員の成長を促し、高い社員満足度と定着率を誇る医療機器メーカー

## Job Information

## Recruiter

Morgan McKinley

## Job ID

1526684

## Industry

Bank, Trust Bank

## Company Type

International Company

## Job Type

Permanent Full-time

## Location

Tokyo - 23 Wards

## Salary

Negotiable, based on experience

## Refreshed

March 14th, 2025 16:33

## General Requirements

## Minimum Experience Level

Over 3 years

## Career Level

Mid Career

## Minimum English Level

Business Level

## Minimum Japanese Level

Fluent

## Minimum Education Level

Bachelor's Degree

## Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

社員の成長を促し、社内の流動性を促進して非常に高い社員満足度と定着率を誇る医療機器メーカーで働きませんか。在宅勤務可。

転職のご相談もお気軽にどうぞ。

## 業務内容

- 医薬品医療機器等法およびQMS省令を遵守した業務体制の確保
- 品質情報の受理・処理、カスタマーサポート
- ISO規格のコンプライアンス対応
- 海外メーカーへの製品品質の維持・向上に関する働きかけ
- 製品の回収・修理が必要な場合の指揮・調整（当局とのやりとり含む）
- 薬事、広報（PMDA、東京都）、外国製造業者登録およびQMS査察の管理

Ensure smooth execution of quality assurance duties, maintain regulatory compliance, and drive continuous improvements within the organization.

### Roles/Responsibilities

- Ensure operations comply with the Pharmaceuticals and Medical Devices Act and the QMS Ministerial Ordinance.
- Manage reception, processing of quality information, and provide customer support.
- Maintain compliance with ISO standards.
- Encourage foreign manufacturers to maintain and improve product quality.
- Lead and coordinate product recall or repair efforts, including communication with authorities.
- Oversee pharmaceutical affairs, public relations (PMDA, Tokyo Metropolitan Government) , and manage foreign manufacturer registrations and QMS inspections.

---

### Required Skills

#### 必須条件

- 医薬品医療機器等法の知識
- 医療機器の品質保証（QA）業務経験3年以上

#### 優遇条件

- 製造管理、品質保証（QA）の実務経験があれば尚可

#### パーソナリティ

- チームまたはプロジェクトを率いた実績があれば尚可
- 理系の学科の出身で、製品のメカニズムがわかる方歓迎
- ステイクホルダーと論理的・効果的にコミュニケーションを取る能力
- 英語（会話・メール）ができれば尚可
- 部門や社外の幅広いステークホルダーと円滑に仕事を進められるコラボレーション能力

### Required skills

- Strong knowledge of the Pharmaceutical and Medical Device Act.
- 3+ years of experience in quality assurance for medical devices.
- Practical experience in manufacturing management and quality assurance is a plus.

### Preferred skills

- Proven experience leading teams or projects.
- Science background preferred, with the ability to understand product mechanisms and communicate effectively with logical thinkers.
- Proficient in English communication (verbal and email) and capable of smooth collaboration across departments and with external stakeholders.

---

### Company Description

Morgan McKinleyは国際的な人材コンサルティング会社として、さまざまな業界・分野をリードする採用企業様と、スペシャリストとしてのスキルを有する人材とを結びつけるお手伝いをしています。1988年の創立以来、Morgan McKinleyの名は、「卓越した質のサービス」「市場知識の豊富さ」「No.1企業であり続けようとする強い意志」、そして何よりも「実績」を体現する会社として知られています。

リクルーティング スペシャリストである弊社コンサルタントまでお気軽にお問い合わせください。