



Morgan  
McKinley

【外資系医療機器メーカー】品質保証シニアスペシャリスト：製品需要の増加や新製品の市場投入に伴いQAチームを拡大中！

世界的な医療機器メーカーの安定感のあるベテランQA部門でスキルを磨きませんか？

## Job Information

### Recruiter

Morgan McKinley

### Job ID

1533713

### Industry

Bank, Trust Bank

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

Negotiable, based on experience

### Refreshed

April 18th, 2025 14:25

## 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

世界的な医療機器メーカーの安定感のあるベテランQA部門でスキルを磨きませんか？本ポジションでは、**QMS（品質マネジメントシステム）規制対応、品質管理、製造管理、監査**を担当し、規制機関との調整やサプライヤー監査を行う重要な役割を担います。地域・グローバルチームと連携しながら、国際的な視点での品質管理業務を推進できます。

### 主な業務内容

- **QMSの遵守**：手順の策定・改訂、品質マネジメントシステム（QMS）の維持管理など。
- **製造・品質管理評価**：市場リリースの承認、海外製造業者の規制遵守状況の評価など。
- **品質向上・製品回収対応**：品質改善施策の推進、苦情処理、規制機関との調整。

- 規制対応・ライセンス管理：許認可申請の提出、海外製造業者向けQMS検査の管理、治験機器の品質管理。
- サプライヤーの監査 & eQMS管理：国内外のサプライヤー監査の実施、電子QMSのローカル管理者としてサポート。

Join a **leading global medical device manufacturer** as a **Quality Assurance Senior Specialist**, ensuring **QMS compliance, regulatory adherence, and quality control** for innovative healthcare solutions. This role involves **global communication, supplier audits, and regulatory coordination**, offering high visibility across **regional and global teams**.

#### Key Responsibilities

- **Ensure QMS Compliance:** Establish and revise procedures while maintaining **Quality Management System (QMS) standards**.
- **Manufacturing & Quality Control Evaluation:** Approve **market release** and assess **foreign manufacturers' regulatory compliance**.
- **Quality Improvement & Product Recalls:** Lead **quality initiatives, complaint handling, and regulatory coordination** for product recalls.
- **Regulatory Compliance & Licensing:** Submit **license applications**, manage **QMS inspections**, and oversee **investigational device quality**.
- **Supplier Audits & eQMS Management:** Conduct **local and global supplier audits** and support **eQMS as a local administrator**.

#### Required Skills

##### 必須条件

##### 経験・資格：

- 社内外のステークホルダーと連携できる、優れたコミュニケーション能力。
- **QMS規制の専門知識**。
- 製薬、または医療機器業界での経験。
- **QAコンプライアンス、ISO13485、MDSAP、PMDA監査対応の実務経験**。

##### ITスキル：

- **Excel、Word、PowerPoint**（報告書やプレゼンの作成など）。

##### 語学力：

- 日本語: 流暢（規制対応・社内調整に必要）。
- 英語: ビジネスレベル（グローバルチームとの連携に必要、優遇）。

##### 歓迎条件

- 外資系企業での勤務経験、グローバルコミュニケーションスキルがある方。
- 国際規制基準や医療機器コンプライアンスの知識をお持ちの方。

##### この求人がおすすめの理由

- 世界的な医療機器メーカーでキャリアを積むチャンス！
- リージョンやグローバルとの連携も多く、ビジビリティの高いポジションです。
- 安定感のあるチーム、経験豊富なチームメンバー。
- 国際色豊かな職場です。

#### Required Skills and Qualifications

- **Experience:**
  - Strong **interpersonal skills** for internal and external stakeholder collaboration.
  - Expertise in **QMS regulations**, particularly in **pharmaceutical or medical device industries**.
  - Proven experience in **QA compliance, ISO13485, MDSAP, and PMDA inspections**.
- **Technical Skills:**
  - Proficiency in **Excel, Word, and PowerPoint** for reporting and presentations.
- **Language Proficiency:**
  - **Japanese:** Fluent (for regulatory coordination and stakeholder communication).
  - **English:** Business level (preferred for global reporting and collaboration).

#### Preferred Skills & Qualifications

- Experience in **foreign-affiliated companies** with strong **global communication skills**.
- Familiarity with **international regulatory standards and medical device compliance**.

#### Why You'll Love Working Here

- **Join a stable, experienced QMS team** in a **leading medical device company**.
- **Work in an international environment** with exposure to **regional and global teams**.
- **Opportunities for career growth** in a **rapidly expanding industry**.
- **Competitive salary and strong benefits package**.

#### 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。