

**Morgan
McKinley****【外資系医療機器】品質管理スペシャリスト | 世界的な企業でキャリアを積むチャンス****経験3年目安・リモートワーク・オプションあり！****Job Information****Recruiter**

Morgan McKinley

Job ID

1543887

Industry

Bank, Trust Bank

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

July 7th, 2025 05:00

General Requirements**Minimum Experience Level**

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description**経験3年目安・リモートワーク・オプションあり！**

世界的なライフサイエンス企業のQA担当として、医療機器および診断機器に関する市販後安全管理および規制コンプライアンス対応をリードしていただきます。製品の安全性維持、品質基準の遵守、社内外ステークホルダーへの効果的な情報提供・品質システム管理を通じて、組織全体をサポートする重要な役割を担います。**APACとの連携**など、国際的な業務にも携われます。

主な職務内容

- 医療機器および診断機器に関する市販後安全性活動を、規制ガイドラインに従って管理すること
- 安全対策情報および規制アップデートを社内チームおよび外部パートナーへ適切に伝達
- 顧客からの苦情対応および品質問題対応、製造元との緊密な連携
- QMS（品質マネジメントシステム）および社内プロトコルに準拠した品質システムの構築・維持

- 製品ラインおよびオペレーション全体における規制コンプライアンスのモニタリングとレポート
- 安全性懸念事項の調査対応および継続的な規制順守支援において関連部署と連携すること
- 化学物質規制、環境規制、製品安全規制へのコンプライアンス確保

A global life sciences company is seeking a **Quality Management Specialist** to oversee post-market safety and regulatory compliance for medical and diagnostic devices. This role plays a critical part in maintaining quality standards, ensuring product safety, and supporting internal and external stakeholders through effective communication and quality systems management. You will help shape regulatory strategies and uphold compliance across APAC operations.

Key Responsibilities

- Manage post-market safety activities for diagnostic and medical devices in accordance with regulatory guidelines
- Communicate safety measures and regulatory updates to internal teams and external partners
- Handle customer complaints and quality issues, working closely with manufacturers
- Develop and maintain quality systems that align with QMS and internal protocols
- Monitor and report regulatory compliance across product lines and operations
- Partner with cross-functional teams to investigate safety concerns and ensure ongoing regulatory conformity
- Ensure compliance with chemical, environmental, and product safety regulations

Required Skills

必須条件

経験・知識：

- 医療機器または診断機器業界における品質保証、安全管理、または規制対応業務の経験3年以上
- 製品開発、設計、製造プロセスの知識
- QMS、GVP、および医療機器関連規制に関する知識
- 化学、バイオロジー、薬学、エンジニアリング、または関連分野の学士号
- 技術文書の作成管理スキル

ソフトスキル：

- 自己管理能力
- 主体的に業務を推進できる方

語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル

歓迎条件

- 規制当局による査察対応または監査経験
- グローバル規制基準および安全プロトコルに関する知識

この求人がおすすめの理由

- 世界的に評価されている医薬のリーディングカンパニーでキャリアを積むチャンス
- 国際的なQAおよび規制対応業務に携われる環境
- APACや関連部署と連携し、幅広い視野・国際性を養うことができます
- フレックスタイム、リモートワークオプションあり
- 充実したグローバル福利厚生あり
- 患者安全性およびイノベーション推進を重視するミッションドリブンな文化

Required Skills and Qualifications

- At least 3 years of experience in quality assurance, safety management, or regulatory affairs within the medical device or diagnostics industry
- Background in product development, design, or manufacturing processes
- Familiarity with QMS (Quality Management Systems), GVP, and other medical device regulations
- Bachelor's degree in chemistry, biology, pharmacology, engineering, or a related field
- Strong ability to structure technical content and prepare clear documentation

- Excellent self-management skills with the ability to take initiative and drive progress
- Business-level proficiency in English and native-level Japanese

Language Requirements

- **Japanese:** Native
- **English:** Business level

Preferred Skills & Qualifications

- Experience with regulatory inspections or audits
- Familiarity with global compliance standards and safety protocols

Why You'll Love Working Here

- Join a **market-leading life sciences company** with a global reputation
- Gain exposure to **international QA and regulatory operations**
- Collaborate with cross-functional teams across APAC and beyond
- Access flexible work arrangements, **remote work options**, and global benefits
- Be part of a mission-driven culture focused on **patient safety and innovation**

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。