

**Morgan  
McKinley**

【外資系医療機器メーカー】安全管理スペシャリスト（シニア） | 従業員満足度が高い優良企業です

従業員満足度が高く、離職率が低い会社でQA/安全管理の経験を活かしませんか？

## Job Information

**Recruiter**[Morgan McKinley](#)**Job ID**

1543889

**Industry**

Bank, Trust Bank

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

Negotiable, based on experience

**Refreshed**

June 9th, 2025 20:20

## 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

従業員満足度が高く、離職率が低い会社でQA/安全管理の経験を活かしませんか？

世界的な外資系医療機器メーカーにて、**安全管理のシニアスペシャリスト**を募集しています。日本国内における製品安全性コンプライアンスおよび市販後監視活動を管理するポジションです。医療機器および医薬品関連規制への遵守を確保し、安全性情報の報告を担当、さらに社内チーム、製造業者、規制当局との間の重要なコミュニケーションハブとなる役割を担います。

### 主な職務内容

- ・ 医療機器および医薬品に関連する法令・安全規制の遵守を確保
- ・ 有害事象および安全性情報を正確かつ期限内に規制当局へ報告
- ・ 製品に関する苦情対応および調査（製造業者と連携）
- ・ 安全性関連情報の追跡・処理（社内データベースやツールを使用）
- ・ 適切な顧客対応のため、社内ステークホルダーと連携し、シームレスにプロジェクトを進めること

- 効率的な問題解決や情報共有のための社内コミュニケーションの推進
- 規制当局や業界関係者との連携・窓口業務を担当し、規制整合性を確保

A global leader in medical device innovation is seeking a **Senior Specialist in Safety Vigilance** to manage product safety compliance and post-market surveillance activities in Japan. This critical role ensures adherence to medical device and pharmaceutical regulations, coordinates safety reporting, and serves as the communication bridge between internal teams, manufacturers, and regulatory authorities. Your contributions will directly impact patient safety and regulatory excellence.

#### Key Responsibilities

- Ensure compliance with relevant laws and safety regulations for medical devices and pharmaceuticals
- Report adverse events and safety information to regulatory bodies accurately and within required timelines
- Manage product complaints and investigations with external manufacturers
- Track and process safety-related information using internal databases and tools
- Collaborate with internal stakeholders to address customer concerns and align project workflows
- Lead effective cross-functional communication to streamline issue resolution and reporting
- Handle communication with regulatory authorities and industry stakeholders to ensure regulatory alignment

---

#### Required Skills

##### 必須条件

##### 知識・経験：

- 医療機器や関連業種における品質保証（QA）または安全性管理業務経験3年以上
- GVP、QMSおよび市販後安全管理に関連する国内規制の知識
- エクセルを使いこなせること（VLOOKUP、ピボットテーブルなど）

##### ソフトスキル：

- コミュニケーション力（社内外とのやりとりが頻繁に発生します）
- ビジネス文書作成能力（日英）
- 新しいシステムやソフトウェアへの適応力

##### 語学力

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：流暢

##### 歓迎条件

- 社内システムおよび安全性データ管理ツールへの高い適応力
- グローバルチームおよび製造拠点との協業経験
- 規制当局対応や監査対応経験

##### この求人がおすすめ理由

- 医療機器イノベーションをリードするグローバル企業で働くチャンス
- 年間1.5億人以上の患者ケア向上に貢献するやりがいのある仕事
- リージョン、グローバルのリーダーらとも連携する重要職
- 国内外の部署やメンバーと連携し国際的なビジネススキルを磨けます
- フレックスタイム制、リモートワーク、社内異動制度など、長期的にキャリアを築きやすい環境
- 福利厚生充実
- 社員満足度が非常に高く、離職率が低い安定した企業です

#### Required Skills and Qualifications

- Minimum 3 years of experience in quality assurance or safety vigilance in the medical device or pharmaceutical industry
- Deep knowledge of GVP, QMS, and local regulatory frameworks for post-market safety
- Strong communication and business writing skills in both Japanese and English
- Proficient in Microsoft Excel, including VLOOKUP and pivot tables
- Ability to learn and adapt to internal tools and safety data systems
- Excellent cross-functional coordination and stakeholder engagement skills

**Language Requirements**

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

**Preferred Skills & Qualifications**

- Experience working with global teams and manufacturers
- Prior experience in managing audits or responding to health authority inquiries

**Why You'll Love Working Here**

- Work for a **global leader in medical device innovation**
- Collaborate with **regional and international safety and QA teams**
- Gain high visibility in regulatory operations with **direct patient impact**
- Enjoy **remote work, flex time**, and structured global benefits
- Be part of a mission-driven team focused on **regulatory excellence and safety**

---

**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。