



【Kidney technology transformed】 Sr Quality System Specialist

メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1550607

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 年末年始 年間休日 124日 完全週休二日制（土、...

Refreshed

July 10th, 2025 16:01

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 NJB2311361】

★腎臓病治療に特化することを目的に外資大手医療機器メーカー2社が共同出資し、2023年春に設立されたジョイントベンチャー

■役割

・日本地域における当社製品およびサービスのすべての品質活動を計画・指導・実施し、「品質保証責任者（Hinseki）」として一貫した品質基準を確保する

- ・ 使用場所でのラベリング、現地語翻訳、製品検査など、国内での品質活動を通じて適切な製品品質を保証する
- ・ 市販後の製品活動（苦情報告や回収対応など）において、地域内の主要な窓口として対応。回収製品の適切な隔離および廃棄を確実にを行う
- ・ 日本国内のすべての品質関連事項において、Hinsekiとして組織を代表する
- ・ 日本の品質チームを育成し、品質に関する専門家（Subject Matter Expert）としてリーダーや同僚、部下への指導・助言を行う。Hinsekiへの監督と支援を提供
- ・ サプライヤー管理

■主な業務

- ・ 日本の品質機能全体をリードし、チームの指導、コーチング、トレーニング、メンタリングの実施
- ・ 市場出荷承認など、製造および品質管理活動全般
- ・ 日本地域のビジネス計画・目標に沿った効率改善を含む品質戦略を策定・実施
- ・ 国内品質管理活動のために、製造業者、外国登録製造業者、販売業者、医療機関に対して必要な情報提供や指示
- ・ 国内での品質管理業務が適切かつ円滑に実施されるよう責任を持つ。製品ラベリング、翻訳、検査を通じて日本地域での製品品質を保証。ロット単位での市場出荷承認を行い、その記録を作成
- ・ 製造・試験方法の変更に関する情報を収集し、重大な影響がある場合はリーダーシップに報告し、適切な対応の推進
- ・ 国内外からの製品品質（不良品や潜在的不良品を含む）に関する情報を収集し、リーダーシップに報告、記録を作成
- ・ 製品苦情、警戒報告、製品回収に関して、社内関係者、顧客、規制当局と連携
- ・ 規制活動が現地の規制要件に準拠していることの管理
- ・ 認証機関や規制当局による監査を支援
- ・ 規制に関する政府方針の変更を確認し、組織の利益を守るための方針提言やアドボカシーを実施
- ・ ISO13485を含む、会社の品質基準が製品、手順、方針、業務、顧客対応において維持されていることの確認

Required Skills

【Must Have】

- ・ 理系または工学系の学士号（例：理学士、文学士）以上
- ・ 品質システムに関する3年以上の経験

【Nice to Have】

- ・ 日本および国際的な医療機器規制（ISO13485、MDSAPなど）に関する深い知識と経験。PMDAとの連携経験があると望ましい。
- ・ Hinseki資格保有者または登録者が望ましい。
- ・ 複数国・言語・文化での経験があると尚可。
- ・ 規制当局や業界団体との良好なコミュニケーション。
- ・ プロジェクト管理能力が高く、プレッシャー下でも成果を出せる。
- ・ 複数製品・地域での経験。
- ・ 品質システム（ISO13485）の管理経験と理解。
- ・ 優れた英語での口頭・書面コミュニケーション能力と対人スキル。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします