



Morgan  
McKinley

## 【外資系医療機器】安全管理シニアスペシャリスト | 従業員満足度高

高い定着率・従業員満足度を誇る優良企業で働きませんか？リモートワークも可。

### Job Information

**Recruiter**

Morgan McKinley

**Job ID**

1559657

**Industry**

Bank, Trust Bank

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

Negotiable, based on experience

**Refreshed**

September 26th, 2025 19:09

### General Requirements

**Minimum Experience Level**

Over 1 year

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Daily Conversation

**Minimum Japanese Level**

Fluent

**Minimum Education Level**

Associate Degree/Diploma

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

高い定着率・従業員満足度を誇る優良企業で働きませんか？リモートワークも可。

世界的な医療機器メーカーの安全管理シニアスペシャリストとして、規制当局への申請・承認対応、コンプライアンス遵守、上市後の安全性対応を担当し、戦略策定や監査支援にも関与いただきます。世界規模のチームと協働し、患者の安全と製品ライフサイクルの規制準拠を支える重要な役割です。

#### 主な職務内容

- ・ 製品登録、更新、ライセンス、その他規制当局への申請業務管理
- ・ 販促・コミュニケーション資料の規制基準適合性のチェック
- ・ 上市後の安全管理業務（副作用報告・追加申請）の実施
- ・ 規制当局による監査・査察対応およびコンプライアンスレビューのサポート
- ・ レギュラトリ戦略支援（市場参入のリスクの予測や解決策の提案など）

- 製品ライフサイクル全体を通じて、関連部署に適切なコンプライアンス指導を行うこと
- SOP開発、トレーニング、業務改善への参加

A **global leader in medical technology** is seeking a **Senior Specialist, Safety Vigilance** to oversee regulatory submissions, post-market compliance, and product lifecycle activities. This role requires strong regulatory expertise and cross-functional collaboration to ensure adherence to standards, support audits, and shape strategies for market access and product safety.

#### Key Responsibilities

- Manage product registrations, renewals, licenses, and **regulatory submissions** to authorities.
- Ensure **promotional and communication materials** meet regulatory requirements.
- Oversee post-market obligations, including **vigilance reporting and supplemental filings**.
- Support audits, inspections, and compliance reviews with regulatory authorities.
- Contribute to **regulatory strategy**, anticipating risks and shaping solutions.
- Provide compliance guidance to **cross-functional teams** throughout the product lifecycle.
- Participate in SOP development, training, and continuous process improvements.

#### Required Skills

##### 必須条件 経験・資格：

- 理系の学位（医学・生物学、工学など）
- 薬事、または関連業務経験2年以上
- プロジェクト管理、文書作成、とりまとめ能力
- 複雑な規制要件を解釈し、適切な対応を考えられること

##### ソフトスキル：

- 問題解決力（独創性、適応力含む）
- 他部署、異文化との協働能力、コミュニケーション・スキル
- チャレンジ精神
- 向上心、向学心

##### 語学力：

- 日本語：流暢
- 英語：会話レベル

##### 歓迎条件

- 関連分野の院卒や、関連資格があれば尚可
- 英語ビジネスレベル以上なら尚可

##### この求人がおすすめの理由

- 医療機器のリーディングカンパニーで薬事・安全管理の経験を積めます
- 定着率・従業員満足度が高い会社です
- 国内外で可視性の高いポジション
- 様々な部署や国・地域の同僚と協働し国際的なビジネススキルを磨けます
- 専門知識を重んじる医療の世界で活躍するチャンス
- フレックスタイム制あり・リモートワーク可

#### Required Skills and Qualifications Education:

- Bachelor's degree in science, engineering, or related field (advanced degree or certification preferred).

#### Experience:

- Minimum 2+ years in regulatory affairs or related experience, ideally with medical devices.
- Strong project management, documentation, and organizational skills.
- Ability to interpret and apply **complex regulatory requirements**.

#### Language Requirements

- **Japanese:** Fluent.
- **English:** Business-level proficiency.

#### Preferred Skills & Qualifications

- Proven problem-solving mindset with adaptability.
- Effective communication skills in cross-functional and multicultural settings.
- Willingness to take on challenging assignments and expand expertise.

#### About the Company

Our client is a **global innovator in medical devices** for surgery, neurotechnology, spine, and orthopaedics. With solutions that impact over **150 million patients worldwide each year**, the company drives advancements in healthcare by collaborating with customers globally. They foster a culture of **collaboration, continuous improvement, and internal mobility**, resulting in high employee satisfaction and career growth opportunities.

#### Why You'll Love Working Here

- Be part of a **market-leading regulatory and safety team**.
- High visibility with **global and regional leadership**.
- Collaborate with **international teams** across multiple functions.
- Join a respected medical community where your expertise is valued.
- Strong benefits, flexible work arrangements, and **remote work options**.

## 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。