



Morgan  
McKinley

【外資系医療機器】品質保証担当者 | 従業員満足度が高いホワイト企業！

幅広い製品を展開するグローバル大手でキャリアアップを目指しませんか。

## Job Information

### Recruiter

Morgan McKinley

### Job ID

1560045

### Industry

Bank, Trust Bank

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

Negotiable, based on experience

### Refreshed

September 30th, 2025 19:14

## General Requirements

### Career Level

Entry Level

### 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

幅広い製品を展開するグローバル大手でキャリアアップを目指しませんか。

QA担当者として市販後製品の安全性監視・評価を行い、規制当局との対応や是正措置を通じて患者の安全と規制遵守を確保します。グローバルチームや医療従事者と連携しながら、製品改善や医療現場での信頼性向上に貢献する重要な役割です。

### 主な職務内容

- 製品の安全性データおよびパフォーマンスを評価し、必要に応じてリスク軽減策の立案・実行すること
- 規制当局、社内関連部門、外部ステークホルダーとの連携を通じて、タイムリーかつ適切な安全対策を実施
- 安全性情報の収集・評価・フォローアップなど、安全管理のための手順の策定・運用管理
- 安全性評価に基づく製品ラベル・使用説明書の見直しや改訂
- 苦情・安全性情報の共有と調査支援（海外メーカーとの情報連携含む）

- ・ 市販後調査（PMS）のサポート（安全性の観点からの知見の提供、連絡調整など）
- ・ 全社的なプロジェクトにおいて、安全性の専門知識を提供し、プロジェクト目標の達成を支援すること

Join a **global leader in medical devices** as a **Quality Assurance Specialist** focused on post-market product safety and compliance. In this role, you will monitor product performance, liaise with regulators, coordinate corrective actions, and work with global teams to ensure the highest standards of patient safety and regulatory adherence. This is a unique opportunity to make a meaningful impact on healthcare outcomes while building your career in a respected medical technology company.

#### Key Responsibilities

- ・ Evaluate **safety data and product performance** to determine necessary risk mitigation.
- ・ Collaborate with **internal teams, regulatory authorities, and external stakeholders** to ensure timely implementation of safety measures.
- ・ Develop and maintain **procedures for safety information collection, assessment, and follow-up actions**.
- ・ Review and update **product labeling and instructions for use** based on safety findings.
- ・ Share local safety and complaint information with **global manufacturers** and support investigations.
- ・ Contribute safety expertise to **post-market studies and company-wide projects**.

#### Required Skills

##### 必須条件

##### 経験・資格：

- ・ 医療機器分野における品質保証、または安全管理の実務経験3年以上
- ・ 規制当局や行政機関との折衝経験
- ・ 市販後監視（PMS）や苦情処理、安全性報告に関する知識
- ・ 是正措置・予防措置（CAPA）の知識・経験
- ・ ドキュメンテーション（正確性重視）

##### ソフトスキル：

- ・ 問題解決力・分析力
- ・ 社内外の関係者と円滑に協働できる方

##### 語学力：

- ・ 日本語：ネイティブレベル
- ・ 英語：ビジネスレベル（電話会議に参加できるレベル）

##### 歓迎条件

- ・ 監査対応経験あれば尚可
- ・ 外資系の医療機器メーカーでの関連実務経験

##### この求人がおすすめの理由

- ・ 業界をリードする外資系医療機器メーカーでキャリアアップを目指せます
- ・ 多彩な製品を持つ企業で幅広い知識・経験を身につけられます
- ・ 充実した福利厚生
- ・ フレックスタイム・リモートワーク制度あり
- ・ 従業員満足度・定着率が高いホワイト企業です！

#### Required Skills and Qualifications Experience:

- ・ Minimum 3 years in **quality assurance or safety management within the medical device sector**.
- ・ Proven ability to handle interactions with **regulatory authorities and government officials**.
- ・ Strong English communication skills, including ability to participate in global teleconferences.

#### Language Requirements

- ・ **Japanese:** Fluent (required for regulatory and local collaboration).
- ・ **English:** Conversational to business level.

#### Preferred Skills & Attributes

- ・ Knowledge of **post-market surveillance, complaints handling, and safety reporting processes**.
- ・ Understanding of **corrective and preventive action (CAPA) procedures**; auditing experience is a plus.
- ・ Strong **analytical, problem-solving, and documentation skills**.
- ・ Ability to collaborate effectively across **cross-functional teams and external stakeholders**.

#### Why You'll Love Working Here

- ・ Be part of a **market-leading medical device company**.
- ・ High visibility and collaboration with **global and regional leadership**.
- ・ Opportunity to work across **international functions and markets**.
- ・ Join a respected medical community where your **expertise is valued**.
- ・ Enjoy strong benefits, **flex time, 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。