

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

品質保証マネージャー [~1,000万円]

品質保証マネージャー [~1,000万円]

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1561736

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 10 million yen

Refreshed

October 15th, 2025 18:42

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

- ・本ポジションでは、PMD法に基づく品質マネジメントシステム（QMS）の構築・維持を担当します。
- ・国内品質業務運営責任者として、監査対応、製品リリース、法規制遵守を推進いただきます。

企業情報

- ・クライアントは、世界的に展開するグローバル医療機器メーカーです。
- ・革新的な技術と高品質な製品で業界をリードしており、国際的で協調性の高い環境の中で、
- ・品質保証・法規制対応・グローバル連携を通じてスキルを磨くことができます。

職務内容

- ・品質マネジメントシステム（QMS）の構築・維持・改善
- ・PMD法に基づく国内品質業務運営責任者としての職務遂行
- ・PMDA・第三者認証機関・社内外監査への対応と準備
- ・変更管理・影響評価・リスクマネジメントの実施
- ・サプライヤー評価および是正・予防措置（CAPA）の管理
- ・製品リリースおよび市場での安全対策の監督
- ・本社および関連当局とのコミュニケーション対応
- ・品質データの分析・報告およびマネジメントレビューの運営

条件・待遇

- ・ 年収800万円～1000万円（ベース＋ボーナス）
- ・ 東京に拠点を置く職場環境
- ・ 安定したライフサイエンス業界でのキャリア機会
- ・ プロフェッショナルなスキル開発の支援
- ・ 柔軟な働き方と充実した福利厚生

経験とスキルを活かし、成長できるポジションです。ぜひご応募ください！

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakchaichan on +81357337165.

Required Skills

A successful QA Manager should have:

- ・ 医療機器業界での品質保証または品質管理経験3年以上
- ・ QMS省令・PMD法に関する実務知識
- ・ PMDA・認証機関対応の経験をお持ちの方
- ・ 国内品質業務運営責任者・総括製造販売責任者資格保持または取得可能な方
- ・ チームワークを重視し、誠実かつ高いコンプライアンス意識を持つ方

Company Description

クライアントは、世界的に展開するグローバル医療機器メーカーです。
革新的な技術と高品質な製品で業界をリードしており、国際的で協調性の高い環境の中で、品質保証・法規制対応・グローバル連携を通じてスキルを磨くことができます。