



## Senior Specialist Quality Assurance Tokyo

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社での募集です。品質管理・品質保証（技術系...）

### Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

**Job ID**

1566983

**Industry**

Medical Device

**Company Type**

International Company

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

6 million yen ~ 12 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:30

**Holidays**

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 年末年始 祝日 【有給休暇】夏期休暇、長期療養休暇

**Refreshed**

November 27th, 2025 14:44

### 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

【求人No NJB2315322】

【部門概要】

Quality Assurance（品質保証）は、MAH（製造販売業者）における品質保証機能として、1つまたは2つの事業部門に専任されたリソースとしての役割を果たします。

QAは、タイムリーなコミュニケーションと効果的な問題解決を通じて、製品の安全性、品質、そして関連するすべての規

制および顧客の期待への適合を確保します。

ステークホルダーとの連携を通じて、QAは主要な事業目標を支える持続可能な成果を生み出します。

#### 【ポジション概要】

- ・チャレンジ：様々な要素が絡む状況で、何を優先しどう判断し、国内外含めた他チームのメンバーをどう動かすか、またレポートラインにないメンバーに業務を振り、どうのようマネージしていくかを考える
- ・期待される成果：状況判断能力、問題解決力、コミュニケーション力、Management力の向上

状況に応じて柔軟に対応を変えることが必要であるため、優先度・対応のレベル感などを判断し、自身の役割・タスクをタイムリーに実行できたかどうかを考える。

#### 【職務内容】

- ・製品が規制要件および顧客の期待に適合する品質、性能、安定性を維持できるよう、製品品質管理戦略を確立。
- ・より広範な品質情報を評価（リスク分析）し、必要な対応のために問題をエスカレーション
- ・日本国内および海外の事業部門・製造拠点の関連部門と連携し、重要な品質改善や是正措置を推進
- ・効率的かつQMS省令およびその他の関連規制・基準に準拠したプロセスを確保するための手順を確立・維持
- ・製品製造委託先との調整
- ・行政監査対応
- ・手順書改訂
- ・行政提出書類作成

### Required Skills

#### 【学歴およびこれまでの経験】

<学歴>

理系の学士号以上

<経験>

- ・医療機器または体外診断用医薬品（IVD）業界における品質関連業務、または関連する技術的業務経験3年以上
- ・薬機法/QMSの理解

<スキル・知識>

日本語：流暢

英語：ビジネスレベル ※海外拠点（アメリカ、シンガポールなど）とのやり取り

(望ましい)

- ・製造拠点での品質関連の業務経験
- ・ISO13485／ISO9001認証におけるマネジメント・レプレゼンタティブ（管理責任者）の経験
- ・薬剤師免許保持者
- ・QMS省令およびGVP省令、その他関連法規・ガイドラインに関する深い知識
- ・シックスシグマ（グリーンベルト／ブラックベルト）またはその他の継続的改善（CI）関連スキル

(その他)

- ・プロジェクトマネジメントのスキルと知識
- ・高い技術力
- ・問題解決能力
- ・統計の知識

### Company Description

医療機器・臨床検査器具・生命科学用実験器具の輸入・製造・販売※「従業員数」は株式会社メディコンとの合算となります。