



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、どのように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。