



【外資系医療機器】品質保証シニアスペシャリスト | 糖尿病ケアに貢献

世界中で使用されている製品の品質を守り、日本の患者さんの健康向上に直接貢献

Job Information

Recruiter

Morgan McKinley

Job ID

1567605

Industry

Bank, Trust Bank

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

December 16th, 2025 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

米系医療機器メーカーにて、品質保証（QA）およびQMS運用を推進していただきます。

日本の医療機器法規制に基づき、製品の安全性確認、品質システムの運用改善、監査対応など、事業の信頼性を支える重要な役割です。世界中で使用されている製品の品質を守り、日本の患者さんの健康向上に直接貢献できるポジションです。

主な職務内容

- ・ 日本に輸入される製品の安全性・法規制チェック
- ・ 不適合品の管理・処理
- ・ 日本の医療機器関連法規（省令・ガイドライン等）に準拠したQMS体制の維持
- ・ 内部監査のリード、文書・記録管理
- ・ 社内トレーニングの実施
- ・ 品質システムの継続的改善

- 仕入先、代理店、グローバル製造チームとの連携
- 日本語ラベル作成サポートおよびマーケティング資料の品質チェック

Join a global leader in **health technology** as a Senior Quality Assurance Specialist, taking ownership of the Quality Management System (QMS) to ensure full compliance with Japanese medical device regulations. In this key role, you will safeguard product safety, manage quality processes, and drive improvements that directly impact patients across Japan. This is an opportunity to become the primary QA expert in a fast-growing international organisation committed to improving health outcomes.

Key Responsibilities

- Inspect new medical device products entering Japan to confirm safety and compliance.
- Manage non-conforming products and implement corrective actions.
- Ensure the QMS aligns with all Japanese medical device laws and standards.
- Lead internal audits and manage QMS documentation, records, and training activities.
- Identify system issues, propose improvements, and drive continuous enhancement.
- Collaborate with suppliers, distributors, and global manufacturing teams to maintain quality.
- Support the creation of Japanese labels and review promotional and marketing materials.

Required Skills

必須条件経験・資格：

- 医療機器業界での品質保証（QA）業務経験 3年以上
- QMSの維持管理、監査対応の実務経験
- 日本の規制当局との折衝・対応経験
- 製品安全性の評価や規制文書の理解など、品質関連業務の実務スキル

ソフトスキル：

- プロジェクト推進力
- 明確・論理的に問題を解決できること
- 自立して動きつつ、チームと協働できるコミュニケーション能力

語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル

歓迎条件

- 品質管理（QC）経験
- 新規QMS構築の経験
- 製品安全性評価・リスクマネジメントの経験
- QA教育・トレーニングの実施経験

この求人がおすすめの理由

- 日本の糖尿病患者さんの健康改善に直接貢献できる、社会的意義の高い仕事です
- 成長中のグローバル企業で日本のQA領域をリードできます
- 品質システムの構築・改善に深く関わり、見識を拡げることができます
- 国際色豊かなチームで働き、英語力も活かせる環境です

Required Skills and QualificationsExperience:

- 3+ years of experience in **medical device quality assurance**.
- Strong knowledge of QMS maintenance, audits, and compliance activities.
- Experience communicating with Japanese health authorities and government agencies.
- Practical understanding of product safety, documentation, and regulatory workflows.

Soft Skills:

- Strong project leadership and cross-functional coordination abilities.
- Clear and analytical problem-solving skills.
- Ability to work independently while collaborating across teams.

Language Requirements:

- **Japanese:** Native level.
- **English:** Intermediate to Business level.

Preferred Skills & Qualifications

- Quality Control experience.
- Experience building a new QMS from the ground up.
- Experience leading product safety assessments and risk management.
- Ability to train and educate employees on quality processes.

Why You'll Love Working Here

- Contribute directly to improving health outcomes for people across Japan.
- Serve as the key QA expert within a rapidly expanding global medical device company.
- Lead and enhance the Japan QMS, ensuring high standards of safety and compliance.
- Work in a dynamic, diverse, and mission-driven environment.

- Enjoy opportunities for professional growth and meaningful impact.
-

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。