



Morgan  
McKinley

## 【外資系歯科医療機器】品質保証スペシャリスト | 欧・米のグローバルチームと連携

医療機器業界未経験の方も応相談

### Job Information

#### Recruiter

Morgan McKinley

#### Job ID

1574970

#### Industry

Bank, Trust Bank

#### Job Type

Permanent Full-time

#### Location

Tokyo - 23 Wards

#### Salary

Negotiable, based on experience

#### Refreshed

February 10th, 2026 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

X線装置、歯科器具、人工歯などを手がける外資系大手メーカーにて、品質保証/QAスペシャリストを募集しています。

製品苦情対応および品質管理業務を担当；日本拠点と海外本社・製造拠点をつなぎ、患者安全・製品品質・規制遵守を支えていただきます。

医療機器業界未経験の方も、お気軽にご相談ください。

### 主な職務内容

- 製品に関する苦情の調査・分析
- 海外の製造拠点と連携し、技術的な評価結果や検証結果の確認・妥当性確認を行うこと
- 品質上の問題の根本原因分析（Root Cause Analysis）、および再発防止策の立案・実行
- 顧客および社内エンジニアへの専門的な説明・サポート（技術面・品質情報など）

- 市場データ・苦情データの分析を通じた品質改善・製品改善提案
- 品質に関する海外本社と日本チーム間の連絡窓口となること

An established global medical device manufacturer is seeking a Quality Assurance Specialist to strengthen its complaint handling and quality assurance operations in Japan. This role plays a critical part in ensuring patient safety, regulatory compliance, and product quality, working closely with global manufacturing sites and international stakeholders. You will act as a key liaison between Japan and global headquarters while contributing to continuous quality improvement initiatives.

#### Key Responsibilities

- Investigate medical device product complaints and collaborate with global manufacturing sites to verify technical findings
- Identify root causes of quality issues and work with overseas teams to implement preventive actions
- Provide expert quality and technical guidance to customers, internal engineers, and cross-functional teams
- Analyze market and complaint data to identify trends and recommend product or process improvements
- Serve as the main point of contact between global headquarters and local teams to ensure clear and effective communication

---

#### Required Skills

##### 必須条件経験・資格：

- 品質保証、QA業務の実務経験3年以上（製品苦情対応の経験必須）
- 医療機器、またはその他規制産業（製薬・ライフサイエンス等）での経験があればベスト
- 品質システムに精通していること
- 品質・QAに関する問題やトラブルを論理的に解決できること

##### ソフトスキル：

- コミュニケーション：国籍・文化の異なる関係者にも技術内容を分かりやすく説明できること
- 課題解決力：品質課題を論理的に整理し、原因を突き止め、改善策を導けること
- チームワーク：共通の目標を達成するために、エンジニア、営業、グローバルチームなどと協業できること

##### 語学力：

- 日本語：ネイティブルベル
- 英語：ビジネスレベル以上（グローバル会議のリードや、技術レポート作成ができるレベル）

##### 歓迎条件

- 医療機器規制に関する実務知識・経験
- 品質マネジメントシステム（QMS）を使用した経験
- ISO 13485 に関する実務知識

##### この求人がおすすめの理由

- 世界的な企業で患者安全に直結する品質保証業務に携わるやりがい
- 欧州・米州などのグローバルチームと日常的に協働し、国際的な経験を積むチャンス
- フレックスタイム・在宅勤務制度あり
- ワークライフバランス良好

##### 【外資系製薬】品質保証マネージャー

#### Required Skills and Qualifications Experience:

- Minimum 3+ years of experience in quality assurance, with hands-on involvement in product complaint handling
- Experience in medical devices or another highly regulated industry is strongly preferred
- Solid understanding of quality systems and structured problem-solving methodologies

#### Soft Skills:

- Ability to clearly explain technical information to multicultural and cross-functional stakeholders
- Strong analytical mindset with a logical approach to identifying and resolving quality issues
- Collaborative working style with the ability to partner effectively with engineering, sales, and global teams

#### Language Requirements:

- Japanese: Native level
- English: Intermediate to Business level (used for global meetings and technical documentation)

#### Preferred Skills & Qualifications

- Practical experience with medical device regulations and quality management systems
- Strong working knowledge of ISO 13485 standards

#### Why You'll Love Working Here

- Build a global career by collaborating daily with international teams across Europe and the Americas
- Play a meaningful role in improving patient safety through high-quality medical device standards
- Enjoy excellent work-life balance with flexible working hours and remote work options
- Join a stable, well-established organization with long-term career growth opportunities

---

#### 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。