GVP Specialist 品質保証部 (Quality Assurance)

リモートワーク週２～３可能

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1579559

Industry
Medical Device

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5 million yen ~ 8 million yen

Work Hours
9:00-18:00

Holidays
完全週休2日制（休日は土日祝日） 年間有給休暇10日～20日（下限日数は、入社半年経過後の付与日数となります） 年間休日日数12

Refreshed
November 15th, 2026 03:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Basic Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Associate Degree/Diploma

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【Position】GVP Specialist

【Depertment】品質保証部 (Quality Assurance)

【雇用形態】 契約社員

【就業開始】できるだけ早くご希望にあわせます

【想定年収】5M ~ 8M (賞与なし) スキル経験による

【Job Summary】
品質保証部の製品調査担当者として、SFAで報告された国内苦情 (安全性情報を含む) について、製造元への報告、顧客対応、重篤な健康被害については当局 (PMDA) への報告等を担当していただきます。

【Principal Duties and Responsibilities】
60%
・担当する製品について、SFAで報告された苦情 (不具合、安全性上) について以下の業務を実施
・情報の確認、営業担当者への問い合わせ、返送された製品の確認
・Zimmer Biomet システム (EtQ) を使用した製造元への報告、製品の返送、問合せの対応
・医療機関への調査結果報告の作成
・情報を評価し、必要な安全確保措置 (PMDAへの報告、添付文書の改訂等) の要否を判定
20%
・重篤な健康被害が発生した場合、PMDAに不具合報告を提出
・報告内容に対して、PMDAからの照会の対応
10%
・文献 / 学会情報の確認および評価
・海外の安全性情報の評価に対するサポート
・添付文書の安全性情報の確認
・GVP省令に基づくGVP記録の作成
10%
・その他、QAおよび他部門との関連業務 (内部・外部監査等の対応等)

【Required Skiles】
・英語の読み、書きに問題がないこと (ＴＯＥＩＣ 600点以上が目安) 、会話ができれば尚可
・ＰＣの基本的なスキル (Word, Excel, PowerPoint等)

【Experience Requirements】
・医療機器業界での3年以上の経験
・化学、物理学、工学等の知識があれば尚可
・整形外科分野での製品知識や経験があれば尚可

【Expected Areas of Competence (i.e. KSAs)
・情報の分析能力、論理的思考能力、他部門連携のための協調性
・報告書 (医療機関、行政報告) 作成の文章力
・報告期日の厳守ができる責任感
・医療機関やPMDAとの折衝が必要になることがあるため、粘り強い交渉力
・医薬品医療機器等法、GVP省令、QMS省令等の医療機器規制の知識習得に抵抗がないこと
・SFAの他、Globalシステムや行政報告システムの使用に抵抗がないこと

Other Requirements
・勤務地はテレワーク/本社、

【勤務時間】9:00~17:15

【勤務場所】
東京都港区芝公園

【面接】対面にて2回

Company Description