



【欧州系歯科医療機器メーカー】品質保証・薬事マネージャー | 福利厚生充実

定年まで収入を守る独自の保険制度など、安定感抜群

## Job Information

### Recruiter

Morgan McKinley

### Job ID

1582094

### Industry

Bank, Trust Bank

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

Negotiable, based on experience

### Refreshed

March 12th, 2026 14:00

## General Requirements

### Minimum Experience Level

Over 6 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

ヨーロッパを代表する世界的な歯科医療機器メーカーにて、QA/RAマネージャーを募集しています。

日本国内における医療機器の品質保証および薬事規制対応の責任者として、製品の安全性と法令遵守を確保していただきます。

定年まで収入を守る独自の保険制度など、充実した福利厚生で、安定感抜群のポジションです。東京オフィス勤務+在宅可。

## 主な職務内容

- 日本国内における製品品質・安全基準の責任者ポジションです
- ISO 13485および日本の医療機器規制に基づくコンプライアンス管理
- 品質保証部門のリーダーとしてチームを統括し、海外拠点との連携を推進

- 製品出荷可否の最終判断および出荷記録・トレーサビリティ管理
- 製品ラベル、安全データシート、事業ライセンスなど公式文書の管理
- リコール対応、監査、行政当局による査察への対応
- 社内向け品質管理トレーニングおよび危険物管理プロセスの監督

A world-leading European dental manufacturer is seeking a **QA/RA Manager** in Tokyo to oversee quality assurance and regulatory compliance across Japan. This is a high-impact leadership position responsible for ensuring product safety, maintaining ISO standards, and managing communication with both local authorities and global headquarters.

You will play a critical role in supporting the continued growth of an international medical device business while ensuring full compliance with Japan's strict healthcare regulations.

#### Key Responsibilities

- Act as the legally responsible manager for product quality and safety standards in Japan
- Ensure compliance with ISO 13485 and Japanese medical device regulatory requirements
- Lead the quality department and coordinate closely with global offices and headquarters
- Make final decisions on product releases and maintain detailed shipping and traceability records
- Manage product labels, safety data sheets, and official business licenses
- Handle product recalls, audits, and inspections conducted by government authorities
- Provide quality management training and oversee hazardous substance handling processes

#### Required Skills

##### 必須条件 経験・資格：

- 薬剤師資格、または化学・薬学分野の大学卒業資格
- 医療機器メーカー、または医薬品の製造販売会社における実務経験5年以上
- 品質保証 (QA) および薬事 (RA) 業務の経験
- グローバル本社と連携可能なビジネスレベルの英語力

##### ソフトスキル：

- 国内外チームの橋渡しができる、優れたコミュニケーション能力
- 部門運営・人材育成を担えるリーダーシップスキル
- 厳しい規制を遵守する責任感、細部への注意力

##### 語学力：

- 日本語：ネイティブレベル (必須)
- 英語：ビジネスレベル以上 (文書の作成や海外本社とのやりとりができるレベル)

##### 歓迎条件

- 歯科機器・歯科材料業界での経験
- 国際品質基準 (ISO 13485など) に関する専門知識
- 理系の学士号 (修士・博士歓迎)

##### この求人がおすすめの理由

- 日本品質保証責任者としてキャリアアップ
- 安定感抜群のポジション
- 定年まで収入を守る独自の保険制度など、充実した福利厚生
- 欧州本社と直接連携する国際的な環境
- リモート勤務・フレックスタイムなど柔軟な働き方も可能

**【外資系医療機器メーカー】品質保証アシスタントマネージャーなど、QA案件多数。まずはエントリー！**

##### Required Skills and Qualifications Experience:

- Licensed pharmacist or university degree in chemistry, pharmacy, or related scientific field
- 5+ years of experience in medical device or pharmaceutical sales/manufacturing environments
- Strong background in quality assurance and regulatory affairs within Japan
- Business-level English ability for documentation and communication with global teams

##### Soft Skills:

- Strong communication skills to bridge local operations and international stakeholders
- Proven leadership ability to manage teams and deliver staff training
- High level of professional responsibility and attention to regulatory detail

##### Language Requirements:

- Japanese: Native-level fluency required
- English: Business-level proficiency required

##### Preferred Skills & Qualifications

- Experience within the dental equipment or dental materials industry
- Advanced knowledge of international quality standards such as ISO 13485
- Scientific bachelor's degree or higher strongly preferred

##### Why You'll Love Working Here

- Competitive compensation package with strong long-term stability

- Excellent job security and unique insurance benefits through retirement
  - High level of autonomy and authority in the Japan quality function
  - Direct collaboration with European global headquarters
  - Flexible working arrangements including remote work and flex time
- 

## 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。