

【800～950万円】品質保証部　QMSエキスパート（欧米・海外業務拡大）主任職 25001

大手日系医療機器メーカーでの募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
大手日系医療機器メーカー

Job ID
1587560

Industry
Medical Device

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
8 million yen ~ 9 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:45

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
October 30th, 2026 07:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2309951】
【担う役割】
製品品質の実現に向けて、グループ全体におけるCQOの中長期成長戦略の実行と品質保証ガバナンス強化の推進。
CQO方針に基づくこれらの実行策の立案・実行・監視等。

【職務内容】
・グループ製造所の外部（各国規制当局・認証機関等）による査察、監査に対する確認および対応支援
・グループ製造所のQMS適合状況、品質保証体制確認、指導のための実地監査の実施
・国内外上市製品等の初期流動品質の確認、監査
・グループガイダンス（法的要求、ガイダンス、必須の客観的証拠、成功事例の集約）の制定と導入、浸透促進

・グループ総体のQMS適合レベル、製品品質レベルの平準化、底上げを目的とした品質改善プロジェクトの立案と推進主管

【仕事の魅力】
・規制当局（主にFDA）査察への立会い経験と製造所支援を通した規制要求知識、及び実践的な行政査察対応スキルの習得
・上記行政査察支援や、QMS監査・初期流動監査等を通した現場・現物・現実の実践、それらによる監査スキル、及び製品知識の向上
・製造所SMEとの交流によるプロジェクト対象領域の専門知識向上、及びプロジェクトの運営・推進を通したプロジェクトマネジメントスキルの向上
・欧米製造所品質リーダーや、CQOスタッフ海外メンバーなど欧米人を始めとした英語によるグローバルレベルでの業務
・業務を通した異文化への理解深耕、グローバルコミュニケーションスキル向上の機会

Required Skills

【必要条件】
・QMS、GMPなど品質マネジメントシステムエキスパートとしての実務経験（品質システム構築・整備、内部/外部/サプライヤ監査経験、異常品質・逸脱・苦情処理~改善活動等）
・製造所監査、内部監査経験
・品質改善業務経験（NCR・CAPA・苦情処理、など）
・プロジェクトを運営した経験
・海外アソシエイトとの協働やコミュニケーションが取れる英語力
　通常業務としてWEB会議、メールでのやり取りがございます
・医療機器もしくは、医薬品製造業における品質業務経験
・高専以上

【希望条件】
・FDAなどの規制当局査察、第三者認証機関監査対応、支援経験
・製造現場や製品品質問題等に対する製造所支援を支えるための開発、生産技術などの技術バックグラウンド

Company Description

ご紹介時にご案内いたします