



Morgan
McKinley

【外資系】薬事・品質保証スペシャリスト（オンコロジー診断機器）

オンコロジー診断機器で薬事・品質保証をリード

Job Information

Recruiter

Morgan McKinley

Job ID

1605291

Industry

Bank, Trust Bank

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

August 14th, 2026 07:00

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

最先端のがん診断技術を通じて医療の未来を支える、薬事・品質保証スペシャリストを募集しています。世界的な精密医療（Precision Medicine）企業にて、日本市場向けの薬事申請および品質保証（QA）を担当し、革新的な診断機器の市場投入を支える重要なポジションです。

日本の規制当局との折衝やグローバルチームとの連携を通じて、製品の品質・安全性・法規制への適合をリードし、患者様へのより良い医療提供に貢献していただきます。

主な職務内容

- 日本の規制当局への薬事申請書類の作成・提出および承認取得に向けた対応を行う
- 日本国内の品質マネジメントシステム（QMS）を管理し、医療機器関連法規への適合を維持する
- 製品品質に関する苦情調査を実施し、CAPA（是正・予防措置）を推進して品質向上を図る
- 規制当局による査察や社内監査における主要窓口として対応する
- 品質関連文書をレビューし、診断製品の市場出荷可否を承認する

Advance your career with a global leader in **precision oncology** as a **Regulatory Affairs & Quality Assurance Specialist**. In this high-impact role, you will oversee both **regulatory affairs** and **quality assurance** for innovative oncology diagnostic devices in Japan. Working closely with Japanese health authorities and global cross-functional teams, you will play a critical role in ensuring regulatory compliance, maintaining quality standards, and supporting technologies that help improve cancer diagnosis and patient outcomes.

Key Responsibilities

- Prepare and submit regulatory applications while managing communications with Japanese health authorities throughout the approval process.
- Oversee the local Quality Management System (QMS) to ensure compliance with Japanese medical device regulations and global quality standards.
- Investigate product quality complaints and implement corrective and preventive actions (CAPA) to minimise safety risks and maintain product quality.
- Serve as the primary representative during government inspections, regulatory audits, and internal quality assessments.
- Review and approve quality documentation to ensure diagnostic products meet all regulatory requirements before commercial release.

Required Skills

必須条件 経験・資格：

- 日本国内の医療機器または体外診断用医薬品（IVD）業界における薬事・品質保証業務経験5年以上
- 日本の規制当局への薬事申請および相談対応の実務経験
- 日本の医療機器関連法規、品質マネジメントシステム（QMS）、コンプライアンスに関する深い知識
- 複数の薬事・品質保証プロジェクトを正確かつ効率的に管理できる能力

ソフトスキル：

- 複雑な文書を正確に管理できる高い分析力と細部への注意力
- 日本の法規制を海外チームへ分かりやすく説明できる優れたコミュニケーション能力
- 主体的に業務を推進できるセルフスターター
- スピード感のある環境で複数業務を柔軟に遂行できる方

語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル（読み書き・会話）

歓迎条件

- 理系分野における修士号または博士号
- 品質保証責任者（品質）としての実務経験
- 製造販売業（MAH）における品質保証体制での業務経験
- プレシジョンオンコロジー（Precision Oncology）、次世代シーケンサー（NGS）、医療機器ソフトウェア（SaMD）、または先端診断技術に関する経験

この求人がおすすめの理由

- 薬事・品質保証の両領域を統括する重要ポジションでキャリアをさらに発展
- 最先端のオンコロジー診断技術に携わり、医療業界へ大きなインパクトを与えられる
- 日本の規制当局とグローバルチームの双方と密接に連携できる国際的な環境
- 年収800万円〜1,100万円の魅力的な報酬パッケージ
- リモートワーク・フレックスタイム制度を活用しながら柔軟な働き方を実現
- 世界中の専門家と協働し、ライフサイエンス・医療機器・薬事・品質保証分野で専門性をさらに高められる

Required Skills and QualificationsExperience:

- 5+ years of regulatory affairs and quality assurance experience within Japan's medical device or in-vitro diagnostic (IVD) industry.
- Hands-on experience preparing regulatory submissions and managing consultations with Japanese regulatory authorities.
- Strong understanding of Japanese medical device regulations, quality management systems, and regulatory compliance.
- Ability to manage multiple regulatory and quality projects while maintaining exceptional accuracy.

Soft Skills:

- Excellent analytical skills with exceptional attention to detail.
- Strong communication skills with the ability to explain complex Japanese regulatory requirements to international stakeholders.
- Self-motivated and capable of working independently with minimal supervision.
- Highly organised and able to prioritise effectively in a fast-paced, dynamic environment.

Language Requirements:

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

Preferred Skills & Qualifications

- Master's degree or PhD in a scientific discipline.
- Previous experience serving as a licensed **Quality Responsible Person (Hinseki)**.
- Experience working within a **Marketing Authorization Holder (MAH)** quality management structure.
- Background in **precision oncology**, **next-generation sequencing (NGS)**, **medical device software**, or advanced diagnostic technologies.

Why You'll Love Working Here

- Take on a leadership role overseeing both **Regulatory Affairs** and **Quality Assurance** within an innovative global organisation.
 - Work with cutting-edge oncology diagnostic technologies that directly contribute to improving patient care.
 - Collaborate closely with Japanese regulatory authorities and international cross-functional teams.
 - Competitive salary package of **¥8M-¥11M** with flexible working arrangements, including **remote work** and **flex-time**.
 - Join a mission-driven organisation at the forefront of precision medicine and life sciences innovation.
-

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。