

**【900～1300万円】QARAマネージャー（東京勤務）**

薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1606106

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:45

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

August 6th, 2026 14:15

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2401283】

【業務内容】

- ・総括製造販売責任者（医療機器、医薬部外品）
- ・国内品質業務運営責任者の兼務
- ・ISO13485及びQMS省令に関連する業務
 - a.市場への出荷判定およびその記録の管理
 - b.最終製品の保管場所の管理

- c.薬機法で定める品質の合意文書の管理・更新
- d.不適合品の取り扱い全般、回収対応
- e.品質管理に必要な監査の対応（内部と外部）
- f.SOPその他文書・記録の管理と維持

- ・ QARA（品質保証・薬事）部門のマネジメント（現在は部下1名の予定）
- ・ ラベリングのデータ管理とチェック
- ・ 返品の出荷判定
- ・ 製品廃止手続き
- ・ 同梱資材の調達管理
- ・ 海外との品質に関する窓口業務
- ・ 業許可の管理（海外及び国内）
- ・ 業界及び行政からの調査対応
- ・ 法定ラベルのデータ管理
- ・ SDSの作成、管理
- ・ 毒劇物取扱責任者
- ・ 品質管理に関する教育訓練
- ・ 海外品質部門とのコミュニケーション（英文の資料作成含む）
- ・ その他状況に応じて上記に付随する業務

Required Skills

【必須】

- ・ 医療機器と医薬部外品の総括製造販売責任者の要件を満たす者（1～3のいずれか）

1：薬剤師

2：大学で化学、薬学の専門課程を修了された方

3：医療機器・医薬品・再生医療製品の製販実務経験5年で、その後に医療機器総括の資格を取得かつ、医薬品・化粧品・医薬部外品の製造実務経験が3年ある方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします