



QARAスペシャリスト（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

1608784

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5.5 million yen ~ 6.5 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

September 3rd, 2026 12:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2403760】

【業務内容】

- ・国内品質業務運営責任者の業務
 - ・SO13485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）
 - ・ラベリングのデータ管理とチェック
 - ・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
 - ・その他品質管理、業許可に関する業務

- [希望に応じ]
- ・医療機器の申請業務

Required Skills

【必須】

資格要件

- ・将来的な医療機器と医薬部外品の総括製造販売責任者を育成するため、以下を満たす方（1～3のいずれか）
- 1.薬剤師資格をお持ちの方
- 2.大学以上で薬学または化学を専攻して卒業・修了した方
- 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

業界経験

- ・医療機器業界経験業務経験
- ・医療機器の製造販売業者又は製造業の製造管理又は品質管理に係る業務に3年の従事経験

[尚可]

- ・国内品質業務運営責任者経験者
- ・英語力（TOEIC600点程度）

Company Description

ご紹介時にご案内いたします