【医療機器メーカー / 品質保証・薬事・安全性管理 / 薬剤師免許】 Commercial QA Specialist

ダナハーグループの5つの事業会社のQARA機能を横断的にまとめた新組織

Job Information

Hiring Company
Radiometer K.K.

Job ID
1609507

Division
Danaher Dx Commercial QRAチーム (COE)

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards, Ota-ku

Train Description
Tokyo Monorail Haneda Line, Ryutsu Center Station

Salary
4.5 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours
9:00 ~ 17:30 (休憩60分、12:00 ~ 13:00、所定労働時間 7時間30分) フレックスタイム制度：あり。コアタイムなし

Holidays
完全週休2日制 (土・日)、祝日、夏季休暇 (5日間)、年末年始休暇 (12月29 日 ~ 1月4日) 有給休暇：年間最大20 日付与

Refreshed
November 24th, 2026 01:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 6 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Basic Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

＜Danaher Dx Commercial QRA としての職務＞
Danaher グループの事業会社の日本法人を横断的に統括する QRA チーム（Center Of Excellence; COE）に所属し、Danaher グループの事業会社における品質保証関連業務及び薬事関連規制の遵守管理に係る実務を担当します。
また、本ポジションは、グローバルのR&Dおよび製造拠点と連携し、品質モニタリングおよび改善活動を通じて、製品およびプロセスの継続的な向上を推進します。

＜ラジオメーター社員としての職務＞
第二種医療機器製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業の安全管理責任者として、GVP 省令に規定される職務に準じ、対象製品の国内外における安全情報を収集、管理すると共に日本の市場において必要な措置の立案及びその実行管理の責任を有します。
実務担当者の立場から、法人内の一連の活動が日本の関連法規、ISO 13485およびグローバル品質基準に適合させるための業務を実行します。
国内市場に対するプロモーションツールや販促資材及びそれらを用いる活動について法規制及び安全性の観点から事前検証する責任を有します。

主な職務内容

- 第二種医療機器製造販売業及び体外診断用医薬品製造販売業の安全管理責任者として薬機法及びGVP省令関連要件を遵守し、安全管理業務を遂行する。
- 総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者と協働し、市販後製品の品質および安全性を確保する。
- 勤務地における医療機器及び/または体外診断用医薬品製造業、販売業等の業態管理者（責任技術者、製造管理者、営業所管理者、管理薬剤師等）を担当し、関連業務及び業態の適切な維持管理の実務を担当する。
- PMDAや東京都など当局の査察・監査への対応をリード又はサポートし、是正措置（CAPA）を適切に完了させる。
- 日本の品質マネジメントシステム（QMS）をISO 13485、QMS省令および社内品質方針に沿って維持・改善する活動に参画し、担当者としての実務を遂行する。
- 苦情処理、回収、安全管理（Vigilance）、出荷判定業務について総括製造販売責任者の指示に基づいて実務を遂行する。
- 製品品質のパフォーマンスおよび市場からのフィードバックをモニタリングし、不具合傾向を分析してグローバル関係者へ報告する。
- グローバルR&Dおよび製造拠点と連携し、根本原因の特定および設計・工程改善の推進に貢献する
- 公正取引、表示・広告審査、販促資材レビューを含む法令遵守に係る実務を担当する。
- リスクベースの意思決定と継続的改善を推進し、コンプライアンス文化の醸成に貢献する。

勤務地

ロジスティックセンター(製造業) 東京都大田区平和島3-6-1 東京団地倉庫A-1棟 安田倉庫2階
◆東京モノレール 流通センター駅下車、徒歩 5 分

年収
◆固定年収：420万 ~ 770万円程度（年 2 回の固定賞与含む）
◆業績賞与：ベースサラリーの10%（会社業績 / 個人業績により支給）

雇用条件
① 雇用期間：期間の定めなし
② 勤務時間：9:00 ~ 17:30（休憩12:00 ~ 13:00）
③ 裁量労働制の有無：無し
④ 残業の有無：有り
⑤ 管理監督者の有無：有り
⑥ 賃金形態：月給制 基本給26.2万円 ~ 48.1万円
⑦ 試用期間の有無：有り（原則3ヶ月）※雇用条件は試用期間終了後の条件と同じ
⑧ 休日：土日祝日、、年末年始（12/29 ~ 1/4）
⑨ 休暇：特別休暇（慶弔休暇,夏季休暇など）
⑩ 年次有給休暇：年間最大20 日付与（積立休暇制度あり）
⑪ 昇給：年1 回
⑫ 賞与：夏季賞与、冬季賞与、業績賞与（業績により支給）
⑬ 研修制度：新人研修、製品研修、営業スキル研修、階層別研修、キャリア開発支援制度など
⑭ 福利厚生：団体生命保険、長期障害所得補償保険、Benefit Premium、人間ドック補助、慶弔見舞金、クラブ活動など
⑮ 社会保険：健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険
⑯ 退職給付制度：確定給付企業年金（キャッシュバランスプラン）、確定拠出年金
⑰ フレックス制度（コアタイムなし）
⑱ 在宅勤務制度（一部従業員利用可）

Required Skills

応募要件

- 薬学、化学、または関連理系分野の学士または修士号。
- 日本の薬剤師免許を有する方（必須）。
- 医療機器または体外診断用医薬品業界における品質保証、薬事関連業務または安全性管理業務の経験5年以上。
- （Optional）総括、品質保証責任者、安全管理責任者のいずれかの実務経験を有することが望ましい。
- （Optional）チームマネジメントおよび人材育成の実績。
- 薬機法、ISO 13485、QMS省令、GVPに関する基礎レベル以上の知識。
- 日本語での高いコミュニケーション能力
- （Optional）ビジネスレベルの英語。
- （Optional）グローバルマトリクス型組織での協働経験を有する方。

求める人物像

- 高い倫理観と責任感を持ち、適切な判断に基づく提案ができる方。
- コンプライアンスと事業の両立を意識した戦略的思考とアジリティを持つ方。
- 部門横断的なチームにおいて協調的な関係を構築し、他メンバーと共に高い意欲で実務を遂行できる方。
- 部門内外の関係者と明確かつ効果的にコミュニケーションが取れる方。
- 継続的改善の意識を持ち、率先して品質文化と信頼を醸成できる方。
- 高いストレス耐性を持ち、査察や組織変化といったプレッシャー下でも冷静に対応できる方。

Company Description