

【QA/QC】 品質保証・品質管理 ◆英語を活かせるグローバル環境 ◆外資系医療機器メーカー

グローバル展開中！アメリカに本社を置く『鼻洗浄器』業界世界シェアNo.1メーカー

Job Information

Hiring Company
NeilMed Inc.

Job ID
1614408

Industry
Medical Device

Company Type
Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards, Chiyoda-ku

Salary
5 million yen ~ 7 million yen

Work Hours
09:00 ~ 18:00 (休憩60分)

Holidays
週休二日制 (土日祝)　※土日に学会対応がある場合、平日代休となります。

Refreshed
November 2nd, 2026 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
No permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 世界シェアNo.1メーカー・アメリカ本社のグローバル企業で、海外との品質業務に携われる
- アメリカ本社・東アジア拠点とのやり取りでは英語を使用 / 英語力を活かせるグローバル環境
- これまでの品質管理・品質保証経験を活かしながら、グローバルな品質業務へご経験の幅を広げられる

- 土日祝休み・残業少なめの環境で、QA/QCとして専門性を高めながら長期的なキャリアを築ける

【業務内容】
医療機器・関連製品の品質保証（QA）および品質管理（QC）業務をご担当いただきます。

- 製品および資材の品質管理、品質基準の維持・改善
- 受入検査、出荷判定および各種検査業務
- 製品の不具合・品質問題に関する調査、原因分析および是正・予防措置（CAPA）の実施
- 品質関連文書（手順書、記録書、報告書等）の作成・管理
- QMS（品質マネジメントシステム）の運用・維持・改善
- 国内外の製造拠点・サプライヤーとの品質に関する調整、改善活動
- サプライヤーの品質評価および監査対応
- 内部監査・外部監査への対応
- 関連法規・規制要求事項に基づく品質管理体制の維持
- 製造、開発、営業等の社内部門との品質に関する連携
- その他、品質保証・品質管理に付随する業務
  （仕事内容変更範囲：会社の指示する業務）

■英語使用場面：
米国本社とのやり取りでは英語を使用します。現時点では英語メールが中心ですが、今後オンラインでの英語ミーティング等が発生する可能性があります。
英語の仕様書や試験成績書（CoA）については、翻訳ツールを活用しながら業務を進めていただくことも可能です。

■将来的には：
今後、東アジアエリアでの拠点展開・体制強化も見据えており、将来的には海外拠点の品質体制構築や、各国の関係者との品質面での連携など、よりグローバルな業務にも携わっていただく可能性があります。

国内の品質業務だけにとどまらず、海外とのやり取りや品質体制づくりまで経験を広げたい方にとって、長期的なキャリア形成につながるポジションです。

■当社について：
アメリカに本社を置く、鼻腔洗浄器の世界シェアNo.1メーカーです。
日本市場においても事業を拡大しており、直近3年間で210.8%の伸長率を記録。主力製品である、全米No.1シェアの鼻腔洗浄機器システム「サイナス・リンスキット」をはじめ、鼻腔内保湿ミスト、鼻腔内保湿ジェルなど、鼻・副鼻腔の健康をサポートする製品を展開しています。
現在は、さらなる事業成長に向けて東アジアエリアでの拠点展開・体制強化も見据えており、今後の成長を支える新たなメンバーを募集しています。

【雇用形態】
正社員
※試用期間あり、3ヶ月

【給与】
年収：500万円 ~ 700万円
※12分割した金額を毎月支給
※経験・年齢・能力を考慮して決定いたします。
■昇給：あり　（業績・総合評価による ※アメリカ本社基準）
■賞与：年1回（期末業績連動賞与あり）　※会社業績により賞与を決定いたします。
■残業手当：あり

【就業時間】
09:00 ~ 18:00（休憩60分）

【勤務地】
東京本社　東京都千代田区神田三崎町3-4-9
■アクセス：JR水道橋駅から徒歩1分 / メトロ神保町駅から徒歩10分
■受動喫煙対策：屋内禁煙
■転勤：なし
■在宅勤務：なし
（勤務地変更範囲：会社の定める事業所）

【休日休暇】
■年間休日120日
■週休2日制（土日）
■祝日
■年末年始休暇
■慶弔休暇
■有給休暇（取得推奨日あり）

【待遇・福利厚生】
■交通費 全額支給（会社規定に基づき支給）
■社会保険（健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険）
■英会話レッスン（希望者）
■会員制リゾート施設利用可（エクシブ）

Required Skills

【必須要件】

- 品質管理または品質保証の実務経験（目安3年以上）
- 英語を使用した業務に抵抗がない方（米国本社・支社とのメールでのやり取りがあります）

【歓迎要件】

- 医療機器業界での実務経験（規制対応、設計開発、品質業務のいずれか）
- 医療機器QMSに関する知識（QMS/GVP省令、ISO13485）
- 品質監査の経験（社内・外部・行政）
- 薬事申請（業態管理含む）の実務経験
- QC検定保有または統計的手法を用いた分析のスキル
- ビジネスレベルの英語力

【求める人物像】

- 社内外との円滑にコミュニケーション、折衝能力
- マルチタスク業務を組み立て、スピード感を持って処理できる能力

【選考について】

- 募集人数 ：1名
- 面接回数：計2 回
- 適性テスト：なし

Company Description