

【1200 ~ 1300万円】Quality Assurance Manager（品質保証マネージャー）

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社での募集です。 品質管理・品質保証（技術系...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

Job ID
1619649

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Fukushima Prefecture

Salary
12 million yen ~ 13 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社時に有給休暇10日・疾病休暇10日付与 *入社月によって有給休暇付与日数に変...

Refreshed
October 29th, 2026 18:18

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2369884】
【主な職務責任 / PRIMARY RESPONSIBILITIES】
・品質保証部門および品質マネジメントシステム（QMS）の運営に責任を持ち、継続的改善の推進ならびに社内外ステークホルダーとの効果的なコミュニケーションを維持する。
・福島事業所で製造される全製品について、安全性・有効性・規格適合性を確保する。製品が仕様、各国規制、業界基準に適合しているかの判断を行う。

・本ポジションは、グレーターアジア地域の製造・設計品質担当シニアディレクターに直属する。

【役割・期待事項 / Roles Expectations】
・規制要件（国内外）、企業方針、事業部要件に適合する品質基準・手順・プロセスを事業所全体で整備・維持する。
・マネジメントレビューの代表者（MR）として監査時に経営層を代表。品質マネジメントレビューを主導し、品質システムや品質目標に関する詳細なレポートをリーダー層へ報告し、改善に向けた提言を行う。
・拠点と事業部、コーポレートおよび外部品質関係者との主要な窓口として、品質関連事項の効果的なコミュニケーションと連携を図る。
・品質に関する監督・判断・スケジューリング・問題解決・チームビルディングなど幅広いリーダーシップを発揮する。
・規制当局の監査・査察に向けた準備を行い、常に査察対応可能な状態を維持する。監査対応を主導し、良好な査察実績を継続的に確保する。
・規制基準に基づく厳密な文書管理を維持し、品質関連文書の正確性、完全性、可用性を確保する。
・部門予算の策定・管理を行い、全社的なビジネス戦略の策定に寄与する。
・不適合品レビューを主導し、関連部門と連携して是正処置・予防処置（CAPA）を推進。根本原因分析の実施と持続可能な対策の確実な導入を担う。
・すべての製品ラインに対する品質保証監督を行い、規格遵守ならびに不適合品の適切な取扱いを確保する。
・顧客苦情を管理し、是正措置を実施するとともに、顧客との円滑なコミュニケーションを行う。
・内部監査およびサプライヤー監査プログラムを管理する。
・評価プロジェクトおよび新規プロジェクトを支援し、品質計画の策定および検査・試験活動を主導する。
・ステアリングチームミーティングに参加し、リソースおよびプロセスチームの方向性設定や期待値調整を行い、継続的改善とチームの成長を推進する。
・チーム / 直属メンバーの育成・配置転換・タレントマネジメントを実施する。
・その他、上司から指示された業務を遂行する。

【必要なコンピテンシー / COMPETENCIES】
・日本語および英語に堪能で、優れた対人折衝力とプレゼンテーション能力を有し、多様な環境でプロフェッショナルにコミュニケーションできること。
・複雑なマトリックス組織および地理的に分散した環境で業務遂行が可能であること。
・目標設定や建設的なフィードバックを通じ、良好な関係構築とビジネス成果の向上を実現できるリーダーシップとコミュニケーション能力。
・多数のプロジェクトや活動を並行して管理し、複数拠点の多様なチームと協働できる能力

【マネジメント / SUPERVISION】
・品質チームを管理し、個々およびチーム全体の能力強化・育成を行う。

Required Skills

【応募資格 / EDUCATION EXPERIENCE REQUIREMENTS】

■学歴
・理系（サイエンスまたはエンジニアリング）の学士号以上。

■経験
・医療機器の規制産業（特に製造品質領域）で 5～7年以上 の実務経験。
・医療機器の規制産業において、製造または類似職種で 2年以上 のマネジメント経験。

■スキル・知識
・日英バイリンガルで、優れた対人関係スキルおよびプレゼンテーション能力を有すること。
・高い順応性と技術的理解力、問題解決能力、統計に関する知識。
・自主性があり、目標達成志向で、最小限の管理下でも能動的に行動できる。
・プロジェクトマネジメントスキル。
・PMD法、QMS省令、ISO 13485 / ISO 9001、その他関連規制・ガイダンスに関する深い理解。
・規制当局の査察および顧客監査の準備・主導・対応経験。
・事業戦略や機能戦略の実行経験、指標（KPI）達成に向けたリソース配分・優先順位付けの実務経験。
・シックスシグマ（グリーンベルト/ブラックベルト）など CI（継続的改善）関連スキルがあれば尚可。

Company Description

医療機器・臨床検査器具・生命科学用実験器具の輸入・製造・販売※「従業員数」は株式会社メディコンとの合算となります。