



Senior Specialist Quality Assurance Tokyo

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...）

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

求人ID

1565497

業種

医療機器

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

600万円 ~ 1200万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 年末年始 祝日 【有給休暇】夏期休暇、長期療養休暇

更新日

2025年11月13日 14:58

応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2315322】

【部門概要】

Quality Assurance（品質保証）は、MAH（製造販売業者）における品質保証機能として、1つまたは2つの事業部門に専任されたリソースとしての役割を果たします。

QAは、タイムリーなコミュニケーションと効果的な問題解決を通じて、製品の安全性、品質、そして関連するすべての規

制および顧客の期待への適合を確保します。

ステークホルダーとの連携を通じて、QAは主要な事業目標を支える持続可能な成果を生み出します。

【ポジション概要】

・ チャレンジ：様々な要素が絡む状況で、何を優先しどう判断し、国内外含めた他チームのメンバーをどう動かすか、またレポートラインにないメンバーに業務を振り、どのようにマネージしていくかを考える

・ 期待される成果：状況判断能力、問題解決力、コミュニケーション力、Management力の向上

状況に応じて柔軟に対応を変えることが必要であるため、優先度・対応のレベル感などを判断し、自身の役割・タスクをタイムリーに実行できたかどうかを考える。

【職務内容】

・ 製品が規制要件および顧客の期待に適合する品質、性能、安定性を維持できるよう、製品品質管理戦略を確立。

・ より広範な品質情報を評価（リスク分析）し、必要な対応のために問題をエスカレーション

・ 日本国内および海外の事業部門・製造拠点の関連部門と連携し、重要な品質改善や是正措置を推進

・ 効率的かつQMS省令およびその他の関連規制・基準に準拠したプロセスを確保するための手順を確立・維持

・ 製品製造委託先との調整

・ 行政監査対応

・ 手順書改訂

・ 行政提出書類作成

スキル・資格

【学歴およびこれまでの経験】

<学歴>

理系の学士号以上

<経験>

・ 医療機器または体外診断用医薬品（IVD）業界における品質関連業務、または関連する技術的業務経験3年以上

・ 薬機法/QMSの理解

<スキル・知識>

日本語：流暢

英語：ビジネスレベル ※海外拠点（アメリカ、シンガポールなど）とのやり取り

（望ましい）

・ 製造拠点での品質関連の業務経験

・ ISO13485／ISO9001認証におけるマネジメント・レプレゼンタティブ（管理責任者）の経験

・ 薬剤師免許保持者

・ QMS省令およびGVP省令、その他関連法規・ガイドラインに関する深い知識

・ シックスシグマ（グリーンベルト／ブラックベルト）またはその他の継続的改善（CI）関連スキル

（その他）

・ プロジェクトマネジメントのスキルと知識

・ 高い技術力

・ 問題解決能力

・ 統計の知識

会社説明

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。