

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

シニアQRAマネージャー | 医療機器 (東京)

シニアQRAマネージャー | 医療機器 (東京)

募集職種

人材紹介会社

マイケル・ページ・インターナショナル・ジャパン株式会社

求人ID

1601276

業種

医療機器

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1300万円 ~ 1500万円

更新日

2026年07月09日 17:03

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

流暢

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

日本市場における医療機器の規制戦略および品質コンプライアンスを統括するポジションです。製品登録から市販後対応まで、ライフサイクル全体の品質・規制活動をリードします。

Client Details

グローバルに展開する大手医療機器メーカーです。心血管系などの先進的医療機器分野で長年の実績を持ち、日本市場でも品質とコンプライアンスを重視した事業を展開しています。

Description

- 日本における規制戦略の策定および実行（承認・認証・届出など）
- PMDA・厚労省との窓口として当局対応をリード
- 製品ライフサイクルにおける変更管理・更新申請の管理
- QMS（ISO13485および国内規制）の維持・改善
- 苦情処理、ビジランス報告、リコール対応の統括
- 市販後監視（PMS）の管理および安全性評価の実施
- サプライヤー・製造委託先の品質管理および監査対応
- 社内関連部門と連携し、製品上市・市場アクセスを支援

Job Offer

- 年収13,000,000円～15,000,000円。
- ベース給与に加え、ボーナス制度あり。
- ライフサイエンス業界での専門性を活かす機会。
- チームの中心として活躍できるポジション。
- 安定した企業文化と働きやすい環境。
- 東京ベース（ハイブリッド想定）

すべての条件に合致しなくても、ご興味があればぜひご応募ください。

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakchaichan on +81357337165.

スキル・資格

- 医療機器業界におけるRA/QA経験
- 日本の薬機法およびPMDA対応の実務経験
- ISO13485およびQMSの知識・運用経験
- クラスIIIまたはIV製品の経験（尚可）
- MAH総括／国内品質責任者の経験（尚可）
- 日本語・英語での高いコミュニケーション力

会社説明

グローバルに展開する大手医療機器メーカーです。心血管系などの先進的医療機器分野で長年の実績を持ち、日本市場でも品質とコンプライアンスを重視した事業を展開しています。