

【1000 ~ 1300万円】品質保証兼安全管理グループ　品質保証マネージャー

デンツプライ シロナ株式会社での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証…

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
デンツプライ シロナ株式会社

求人ID
1624259

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
1000万円 ~ 1300万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

休日・休暇
【有給休暇】初年度1 - 11日入社月に応じて入社日に支給　勤続1年12日、2年13日 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏…

更新日
2026年11月26日 16:07

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
ネイティブレベル

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 NJB2394400】
■職務概要
QA Manager（日本）は、日本国内における製品品質、および物流・倉庫管理・営業活動に関する品質保証業務全般を統括するポジションです。
品質マネジメントシステム（QMS）が適切に運用され、継続的に維持・改善されるよう管理するとともに、薬機法をはじめとする日本の法規制への適合を確保します。また、グローバル基準に沿った品質体制を維持し、監査や査察に対応できる

状態を保ちます。
品質・コンプライアンス・患者安全に関するリスクを管理し、問題の早期発見、適切な報告・エスカレーション、およびリスク軽減策の実施を推進します。
また、日本のQAチームをリードし、社内関係者、顧客、生産委託先などと密接に連携しながら、一貫した製品品質および流通品質の確保に取り組んでいただきます。

■主な業務内容

品質部門管理
・MHLW QMSおよびGVP省令に定義されている総括製造販売責任者としての全体業務の統括
・ビジネスのサポートおよび品質目標（Quality Objectives）達成のための 社内外の関連部署及び人との主体的な連携
・日本の代表としての、Global Projectへの参加及び各国のQA チームとの連携
・QA業務全般にたいし、リスクベースかつバランスの取れた意思決定及びリード
・CAPA、社内外の監査（Audit）など重要なQA業務の主導
監査・規制対応
・社内監査および自己点検を計画・実施し、法規制や社内基準への適合状況を確認する
・行政査察や外部監査への対応をリードし、準備・実施・フォローアップを行う
・監査指摘事項や規制当局からの改善要求に対し、適切かつ迅速な是正対応を推進する
流通品質管理QC
・日本国内における物流、倉庫保管、輸送業務に対する品質保証活動を統括する
・製品が顧客へ届くまでの流通過程において、品質が維持されるよう管理体制を構築・運用する
・グローバルおよび地域QAチームと連携し、輸送品質基準の導入や継続的な改善活動を推進する
顧客・関連部門サポート
・サービス部門および社内関係者に対して品質に関する専門的なアドバイスやサポートを提供する
・品質関連情報を正確かつタイムリーに共有し、顧客の信頼確保と製品の安全な使用を支援する
・営業部門、オペレーション部門、サービス部門と連携し、品質課題の解決と業務改善を推進する
チームマネジメント
・日本のQAチームを統括し、人材育成、コーチング、組織能力の向上を推進する
・明確な目標設定とパフォーマンス管理を行い、継続的なフィードバックと成長機会を提供する
・品質重視・責任感・継続的改善を重視する組織文化の醸成をリードする
教育・継続的改善
・品質関連業務に関する教育・研修プログラムを策定・運営し、法規制遵守および社員のスキル向上を支援する
・研修の有効性を評価し、法規制や事業ニーズとの整合性を確保する
・QMS（品質マネジメントシステム）の有効性向上、リスク低減、業務効率化を目的とした改善活動を推進する
グローバル連携およびその他業務
・グローバルおよび地域のQA / RAチームと連携し、品質基準の統一、知見共有、ベストプラクティスの展開を推進する
・品質保証、コンプライアンス、および事業目標の達成に向けて、必要に応じた関連業務を担当する

スキル・資格

必須要件（Required）
・理系（科学・工学等）または関連分野の学士号以上
・東京都が定める総括製造販売責任者の資格要件を満たす方
東京都健康安全研究センター ≫ 医療機器・体外診断用医薬品　製造販売業・製造業、医療機器修理業の責任者資格要件
・医療機器業界における品質保証（QA）の実務経験5～7年以上
・規制環境下における品質マネジメントシステム（QMS）の運用・維持経験（ISO 13485、GMP、GQPなど）
・医薬品医療機器等法（薬機法）をはじめとする日本の関連法規に関する知識、および品質システムへの導入・運用経験
・CAPA、不適合・逸脱管理、苦情処理、監査対応などの品質保証業務の経験
・チームマネジメントを含むリーダーシップ経験
・製造委託先やサプライヤーとの品質対応・課題解決・エスカレーション対応の経験
・英語によるビジネスレベルのコミュニケーション能力（読み・書き・会話）

歓迎要件（Preferred）
・医療機器・医薬品の両方に関する品質保証経験、およびそれぞれの規制・品質要件に関する知識
・安全管理業務の経験
・PMDAなどの規制当局による査察・監査対応の経験
・流通、倉庫管理、コマーシャル品質業務の経験
・グローバル企業やマトリックス組織での業務経験、部門横断的なプロジェクト推進経験

会社説明

歯科用機器専門メーカー下記の製品群を取り揃えています。・トリートメントセンター（ユニットチェア）・イメージング システム ・歯科用CAD/CAMシステム（CEREC）・ハンドピースと滅菌器・根管治療・デジタル矯正・インプラント・補綴物■革新的なソリューション歯科業界のグローバルテクノロジーと革新的リーダーとして、テクノロジーの進歩に毎年、1億5 000万ドル以上を費やし、600名を超える科学者、技術者を抱え業界最大の研究開発プラットフォームを有しています。デンツプライシロナ・リサーチは、同じ目的を持つ人たちと協働し、次世代ソリューションの開発に必要な知識と見解を構築しています。常に50件以上の臨床試験に携わってイノベーションを司る製品群の試験を行い、安全かつ有効で、自信を持って使用できることを証明しています。毎年、こうした取り組みにより、歯科治療を改善する30を越える革新的な製品をリリースすることが可能となっています。■デンツプライシロナの開発すべての歯科領域で新しい開発に踏み出しているデンツプライシロナは、初の電子歯科ドリルの発明（1887年）以来、常に技術的進歩の最先端にあって、歯科治療に新たな基準を設定し続けています。初の電子歯科ドリルに続く重要な発明には、Airotor（1931年）、世界初のX線球（1934年）、初の超音波歯石除去システム（1957年 Cavitron）、初の歯科診療用CAD/CAM修復システム（1985年 CEREC）、初のデジタルパノラマX線ユニット（1995年 ORTHOPHOS Plus DS）などがあります。