wontech

【薬事スペシャリスト】医療機器の承認申請を担う即戦力募集

チャレンジできる環境/美容医療の学術活動を推進

Job Information

Hiring Company
WONTECH JAPAN 株式会社

Job ID
1597608

Industry
Medical Device

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

Non-Japanese Ratio
Majority Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards, Chuo-ku

Train Description
Hibiya Line, Hatchobori Station

Salary
6 million yen ~ 9 million yen

Work Hours
9：00 ~ 18：00

Holidays
完全週休2日制（土日祝）

Refreshed
October 26th, 2026 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 1 year

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 承認申請を独力で担い、将来のQMSまたはGVP責任者兼任を目指す薬事職
- PMDA相談から申請書・STED作成、市販後の品質・安全管理まで一気通貫で統括できる役割
- 韓国本社と緊密に連携し、多数の製品展開を支える薬事体制強化の中核として活躍できる環境
- 年休125日・土日祝休みに加え、駅徒歩3分・転勤なしで働ける好待遇

WONTECH JAPANは、韓国WONTECH社の医療機器（レーザー・エネルギー機器等）を日本で展開する製造販売業者です。現在、多数の製品の承認申請・認証・市販後対応を並行して進めており、薬事体制の強化が急務です。本ポジションは、承認申請業務を主体的に推進できる実務経験者を対象とした募集です。
これまで培ってきた経験を活かしながら、承認取得に向けて責任感を持って取り組み、さらに成長意欲を持って業務を担っていただける方を歓迎します。

【業務内容】
主たる業務は薬事（医療機器の承認申請）です。
PMDA相談資料の作成・論点整理　（戦略は薬事部長と協働）
製品のSTED・申請書・別紙・照会回答の作成（承認申請の実務）
PMDA照会・信頼性調査への対応

医療機関や医師との学術的な関係構築を通じて、当社製品の適正使用促進および医学的価値向上を担っていただきます。
営業活動ではなく、医学的・学術的な立場から医療従事者をサポートするポジションです。

【雇用形態】
正社員

【給与】
年収：600万円～900万円
月給：50万円～75万円
※経験・スキルに応じて決定いたします。
※前職給与考慮いたします。

【就業時間】
9：00～18：00（休憩時間：60分）

【勤務地】
東京都中央区八丁堀3-16-6 東八重洲プレイス 3F
アクセス：東京メトロ日比谷線 八丁堀駅 徒歩3分
■転勤：なし

【休日休暇】

- 年間休日125日
- 完全週休2日制（土日祝休み）
- 有給休暇：10日
- GW休暇
- 夏季休暇
- 年末年始休暇
- 慶弔休暇
- 産前・産後休暇
- 育児休暇

【待遇・福利厚生】

- 各種社会保険完備（健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険）
- 通勤手当
- 定期健康診断
- PC1人1台貸与
- 社用携帯貸与
- 社内研修制度

Required Skills

【必須要件】
・医療機器の承認申請実務の経験（STED・申請書・照会回答を自ら作成）目安3年以上
・薬機法・QMS省令の実務的理解
・日本語ネイティブレベル / 英語の技術文書読解

【歓迎要件】
・品質保証 / 品質管理業務の経験（将来の国内品質業務運営責任者就任に向けて重視）
・市販後管理 / 安全管理実施の経験（将来の安全管理責任者就任に向けて重視）
・不具合報告（PMDA）・回収・添付文書改訂の実務経験
・レーザー / エネルギー系医療機器・クラスⅡ・新医療機器の申請経験

【選考について】

- 選考フロー：書類選考→面接（1～2回）→内定
- オンライン選考：可
- 入社時期：相談可

Company Description