

**【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/看護師資格を活かせる

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 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

June 22nd, 2026 13:20

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 1 year

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

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、承認申請の実務を独力で担う即戦力であると同時に、将来の「国内品質業務運営責任者（QMS）又は安全管理責任者（GVP）」

を兼任いただく重要な役割です。韓国本社と連携しながら、申請から市販後の品質管理又は安全管理までを担っていただきます。

【業務内容】

主たる業務は薬事（医療機器の承認申請）です。

あわせて国内品質業務運営責任者又は安全管理責任者として統括いただきます。

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

【候補：国内品質業務運営責任者】QMSに係る品質管理業務の統括、市場への出荷可否の決定

【候補：国内品質業務運営責任者】QMS適合性調査（PMDA / 登録認証機関）への対応、是正・予防措置（CAPA）・変更管理、品質SOPの整備・運用

【候補：国内品質業務運営責任者】製造所・登録製造所の品質管理状況の確認、本社との品質取り決めの管理

【候補：安全管理責任者】市販後の不具合・安全管理情報の収集・評価・PMDA報告、回収対応

【候補：安全管理責任者】添付文書（電子添文）の管理、GVP手順書（SOP）の整備・運用

【候補：安全管理責任者】韓国本社からの海外不具合情報の受領・評価、安全確保措置の実施

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・GVP/GPSP・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Ⅲ・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