



医療機器RAコンサル | 薬事戦略・PMDA対応

薬事戦略・PMDA対応の上流ポジション

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1602138

Division

薬事部門 / Regulatory Affairs

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Contract

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours

9:00 ~ 18:00

Holidays

完全週休二日制（土日祝）、年末年始、有給休暇

Refreshed

July 24th, 2026 13:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

韓国語 ※歓迎

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

株式会社MDREX JAPANにて、医療機器薬事申請コンサルタントを募集しています。

同社は韓国に本社を持つコンサルティング企業の日本法人で、韓国医療機器メーカーを中心に、海外医療機器メーカーの日本市場参入を支援しています。PMDA承認・認証申請、QMS適合性調査対応、保険収載まで、医療機器の日本市場参入に関する幅広いサービスを提供しています。

現在、韓国からの日本市場参入案件が多数進行しており、今後も新規プロジェクトの増加が見込まれています。薬事部門の体制強化に伴い、医療機器薬事の専門性を活かして、薬事戦略の中核を担っていただける方を募集しています。

本ポジションでは、申請書作成そのものよりも、日本市場参入に向けた薬事戦略の立案、申請書類のレビュー、PMDA・第三者認証機関対応、海外メーカーとの折衝など、上流工程を中心にご担当いただきます。

【主な業務内容】

- ・日本市場参入に向けた薬事戦略の立案およびコンサルティング
- ・医療機器薬事申請書類のレビューおよび品質チェック
- ・海外製造元、主に韓国メーカーとのコミュニケーション、折衝、調整
- ・PMDAおよび第三者認証機関との相談、照会、調査対応
- ・責任技術者としての業務管理
- ・提携コンサルティング会社とのコミュニケーション
- ・国内外の法規制情報の収集および動向調査

【ポジションの魅力】

- ・医療機器薬事の上流工程に携われるポジション
- ・PMDA対応、薬事戦略立案、QMS関連業務など専門性を活かせる環境
- ・海外医療機器メーカーの日本市場参入を支援できる
- ・英語または韓国語を活かせる機会あり
- ・成長中のコンサルティング企業で、組織の中核メンバーとして活躍できる
- ・定年後のシニア人材も歓迎

Required Skills

【必須条件】

- ・責任技術者資格要件を満たしている方
- ・医療機器の薬事関連業務および薬事申請実務経験をお持ちの方
- ・日本の医療機器規制、薬機法に関する深い理解と専門知識
- ・QMS省令、ISO13485に関する知識
- ・ビジネスレベルの語学力、読み書きおよび会話力

【歓迎条件】

- ・クラスIV、高度管理医療機器までの薬事申請実務経験
- ・英語または韓国語によるビジネスコミュニケーション能力
- ・総括製造販売責任者の経験
- ・医療機器QAの経験
- ・医療機器製造業、修理業の許可申請経験
- ・外資系企業または海外メーカーとの折衝経験

【求める人物像】

- ・医療機器薬事の専門性を活かし、上流工程に携わりたい方
- ・海外メーカーや外部パートナーと円滑にコミュニケーションを取れる方
- ・法規制や品質基準を正確に理解し、責任感を持って業務を進められる方
- ・成長中の組織で、薬事部門の中核メンバーとして貢献したい方

Company Description