【虎ノ門】【責任技術者候補】医療機器の薬事戦略コンサルタント / 虎ノ門勤務 / ベンチャー企業

週1〜2日在宅勤務相談可◎PMDA対応・書類精査・薬事戦略作成など

Job Information

Hiring Company
MDREX JAPAN Co., Ltd.

Job ID
1604688

Division
薬事・品質保証

Industry
Other (Consulting and Professional Services)

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, Minato-ku

Train Description
Hibiya Line, Toranomon Hills Station

Salary
6 million yen ~ 8 million yen

Work Hours
9:00〜18:00 (休憩1時間、実働8時間)

Holidays
完全週休2日制 (土日祝休み)

Refreshed
November 17th, 2026 09:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 6 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level (Amount Used: English usage about 25%)

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Technical/Vocational College

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 医療機器の薬事戦略立案・コンサル
- PMDA対応・海外メーカーとの折衝
- 薬事申請書類のレビュー・品質管理
- 医療機器薬事・規制対応経験を活かせる
- 韓国企業との国際案件に携われる

【募集背景】
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継続的な増加が見込まれています。
会社としての動きを加速させる中で、薬事部門の人員補充および組織体制の強化が目下の課題となっており、組織の中核を担う薬事戦略のキーパーソンを求めています。これまでのご経験を活かし、即戦力として活躍いただける方をお迎えしたいと考えております。

【業務内容】
医療機器の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業務全般に従事いただきます。
自ら手を動かしてゼロから申請書を作成するよりも、ドキュメントの精査や製造元との折衝・戦略立案といった上流工程がメインとなります。

【主な業務】

- 日本市場参入に向けた薬事戦略の立案・コンサルティング
- 薬事申請書類のチェック・レビュー業務（※書類作成ではなく、内容の精査や品質担保が中心）
- 海外製造元（メーカー）とのコミュニケーション・折衝・調整（※韓国企業がメインとなるが、他国からの問い合わせ対応等も発生）
- PMDA及び第三者認証機関等との相談・照会・調査対応
- 医療機器製造業許可に係る「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
- 国内及び海外規制当局等からの法規制情報収集活動、動向調査

【雇用形態】
正社員
※60歳以上の方も歓迎しております！（一年更新の契約社員となります）

【給与】
年棒制6,000,000円 ~ 8,000,000円（ご経験・スキルを考慮のうえ、面談にて決定）
※残業代は別途支給
※契約更新時、給与見直しあり

【勤務地】
東京都港区虎ノ門2-3-17　虎ノ門2丁目タワー19階
■転勤なし
■東京メトロ日比谷線「虎ノ門ヒルズ駅」徒歩3分、銀座線「虎ノ門駅」5分

【勤務時間】
9:00〜18:00（休憩1時間、実働8時間）
■週1 ~ 2日在宅勤務可

【休日休暇】
年間休日125日（土日祝休み（完全週休2日制）、年末年始）
有給休暇：法定通り（入社6か月後10日）

【待遇・福利厚生】

- 保険：雇用保険・健康保険・厚生年金保険等　社会保険完備
- 交通費：実費支給

Required Skills

【必須条件】

- 医療機器の責任技術者の資格要件（薬機法施行規則第114条の49に定める基準）を満たし、責任技術者の業務ができる方
- 医療機器の薬事関連業務および薬事申請実務経験（PMDAへの承認・認証申請等）をお持ちの方
- 日本の医療機器規制（薬機法）に対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）、会話は日常会話レベル
  ※海外製造元とのやり取りが発生するため

【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をお持ちの方
- 英語または韓国語でのビジネスコミュニケーション能力
- 医療機器の総括製造販売責任者の経験をお持ちの方

- 医療機器の品質保証（QA）業務の実務経験をお持ちの方
- 医療機器製造業・修理業の許可申請に関する実務経験
- 外資系企業・海外メーカーとの折衝経験
- 医療機器の業態（製造販売業・製造業・販売業・修理業等）に関する知識

※責任技術者としての資格要件充足状況については、応募時に薬機法施行規則第114条の49の基準に照らしてご自身でご確認のうえご応募ください。

【選考プロセス】
面接回数：2回（一次面接：担当部署　最終面接：社長）

Company Description