



【西新宿五丁目駅】薬事申請（体外診断用医薬品や医療機器）◇英語 OR 韓国語活かす
◇残業10h程度

◆独創的な製品を展開するメーカー ◆特許多数/年休122日/薬事申請の経験を活かす

Job Information

Hiring Company

Malcom Co.,Ltd.

Job ID

1607964

Industry

Electronics, Semiconductor

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards, Shibuya-ku

Train Description

Toei Oedo Line, Nishi Shinjuku Gochome Shimizubashi Station

Salary

4 million yen ~ 6 million yen

Work Hours

9 : 00 ~ 18 : 00 (休憩60分)

Holidays

週休2日制 (休日は土日祝日他 企業カレンダーによる)

Refreshed

September 1st, 2026 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 1 year

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Other Language

Korean

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≫

- ・体外診断用医薬品・医療機器の薬事申請、品質保証・安全管理を担当
- ・英語・韓国語を活かして海外製品の国内展開を支え、薬事の専門性を磨ける
- ・特許性の高い独自製品に携わり、営業や研究開発など幅広い業務にも挑戦可能
- ・残業月10時間程度、年間休日122日、独身寮・退職金・確定給付年金を完備

【業務内容】

新型コロナウイルス抗原検査キットの販売をはじめとしDNA・医療関連機器の開発・製造・販売などの事業を行う当社にて、薬事申請業務を担当いただく方を募集しています。※変更の範囲：会社の定める業務

■職務詳細

- (1) 体外診断用医薬品の薬事申請業務
- (2) 医療機器の薬事申請業務
- (3) 医療機器製造販売の品質保証・安全管理・製造管理の業務 など

- ・当社の製品は韓国から輸入しているため英語(場合によっては韓国語)を日本語に訳した内容で書類を作成し、薬事申請を行います。
- ・申請が落ち着いた際は、お客様に商品を販売する仕事や関連する研究開発などにも携わっていただくことも可能です。

■組織について

- ・従業員交流が活発で風通しの良い環境です。
- ・残業は原則としてなし、繁忙期は10時間程/月で勤続年数も10年以上の方が殆どと男女問わず定着率の高い職場です。

■会社 / 求人の魅力

- ・独自性のある特許製品を多く取り扱う、アイデアを形にする技術会社として強みを持っており、最大手のメーカーとも取引があります。
- ・開発型の企業で様々な分野での技術力があり、特許性の高い製品を販売しています。特許製品は大手電子機器メーカーのほとんどに使われており世界標準になっているほどです。
- ・他社の真似ではなく、自分たちの製品を作るという考えを持つ社長のもと、一気通貫で自社内で賄うことができることも強みです。

■当社について

当社は各種科学センサーと画像処理システムを応用した製品や、コロナ抗原検査キット、DNA関連機器、LED生産システムの開発・製造・販売を行う会社です。
医療機器（測定器等）・理化学機器・粘度計・バイオ関連機器等を取り扱っております。

【雇用形態】

正社員

※試用期間3か月あり

【給与】

予定年収：400万円～570万円（月給制）

月給：260,000円～380,000円

（賃金内訳）

月額（基本給）：260,000円～380,000円

※月収(月額)は固定手当を含めた表記です。

※年齢、経験、能力を考慮のうえ決定

※賃金はあくまでも目安の金額であり、選考を通じて上下する可能性があります。

- ・残業手当
- ・昇給：年1回（4月）
- ・賞与：年2回（7月・12月 昨年度実績：計約3ヶ月分）

【就業時間】

9:00～18:00（所定労働時間：8時間0分）

休憩時間：60分（12:00～13:00）

※月平均残業時間：10時間程度

【勤務地】

■本社 営業分室

■住所：東京都渋谷区本町4-12-7 泉西新宿ビル5階

※変更の範囲：会社の定める事業所

※都営大江戸線「西新宿五丁目駅」徒歩7分

※受動喫煙対策：屋内全面禁煙

※転勤：無

【休日休暇】

- ・年間休日122日
- ・週休2日制（土日祝他）※企業カレンダーによる
- ・祝日
- ・夏季休暇
- ・年末年始休暇
- ・有給休暇(入社半年経過後、10日～20日付与)
- ・出産・育児休暇（取得実績あり）

【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)
- 役職手当
- 通勤手当(上限3万円)
- 家族手当
- 退職金制度(勤続1年以上)
- 定年(60歳)
- 再雇用制度(65歳まで)
- 企業年金加入(確定給付企業年金)、他に加算分のiDeCo対応も可
- 独身寮(有料、年齢制限あり)
- 教育制度:現場でのOJTが基本となります。
- 保養所(蓼科・苗場)
- 共済会(一律)

Required Skills

【必須要件】

- 薬事申請のご経験
- 英語もしくは韓国語の能力をお持ちの方
- RAについての理解

【歓迎要件】

- 英語中級、韓国語(ハングル)中級

Company Description