【品川勤務】　薬事・品質保証業務サポート / 英国・外資医療機器メーカー

複数の海外製造所との交流を通じ幅広い知識が身に付き、語学力を存分に発揮できます

Job Information

Hiring Company
Intersurgical Ltd,

Job ID
1611652

Division
RAQA

Industry
Medical Device

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

Non-Japanese Ratio
(Almost) All Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 9 million yen

Work Hours
9:00 ~ 17:00 (休憩1時間) / 9:00 - 17:00 (1 hour break)

Holidays
完全週休2日制 (土日祝) / 5 day workweek

Refreshed
November 11th, 2026 14:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level (Amount Used: English usage about 50%)

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

<募集要項：本ポジションの魅力>

- 医療機器の薬事申請や品質保証、QMS構築などRAQA業務を幅広く担当
- 英語を日常的に使い、英国本社や海外製造所と連携しながら専門性を高められる
- 日本独自の薬事規制と海外の技術文書を橋渡しし、患者安全を支える重要な役割を担える

【業務内容】

1．薬事申請（RA）業務：

- 新製品の日本市場導入に向けた薬事戦略の立案、および承認・認証・届出申請書類の作成・提出のために必要な資料の作成・提供
- 変更事項に係る情報提供、及びその変更に伴う製品の軽微変更や一部変更に関わる手続きのサポート

2．品質保証（QA / QMS）業務：

- ISO 13485取得のための体制構築（QMS省令の要求事項を含む）
- 万が一、製品に不具合が発生した際の各製販業者への報告、および本社へのフィードバック

3．英国本社（UK）及び各製造元との連携：

- 各国の薬事・品質部門のマネージャーや担当者とのダイレクトな連携
  （英語でのメールやり取り、海外の技術文書や仕様書の読み込み、日本独自の規制に関する説明など）

■キャリアパス：
弊社製品の製造方法、製造工程において実施している試験項目、弊社のシステムやイントラの見方を学んでいただき、把握いただけた業務から順にお任せいたします。

■当社について：
弊社は英国に本社を置くグローバルメーカーであるIntersurgical社の日本法人として、日本における複数の製造販売業者のサポートを請け負っています。
主に呼吸ケア、救急医療、麻酔管理、集中治療（ICU）、および在宅医療の分野における医療用ディスポーザブル消耗品や医療機器を取り扱っており、手術室や救急現場で使用される麻酔マスクや気管確保用アクセサリーをはじめ、人工呼吸器用の呼吸回路、人工鼻、高精度な呼吸フィルタ、各種酸素マスク、ネブライザなどを幅広く提供しています。
医療現場における患者の安全性向上と、細菌やウイルスによる院内感染（交差感染）の防止を最優先に設計された製品群を通じて、救急から在宅に至るまでの呼吸に関わる医療現場をトータルに支えるビジネスを展開しています。日本法人は2026年で20周年を迎えました。

【雇用形態】
正社員
※試用期間あり、6ヶ月（期間中の給与に差異はありません）

【給与】
年収：600万円～900万円（年俸制）
※経験・能力を考慮します

【就業時間 】
9:00～17:00（休憩1時間）
残業：月平均20時間以内（無理な残業はほとんどありません）

【勤務地】
〒108-0075 東京都港区港南2-16-4-8F
アクセス：品川駅 港南口徒歩4分

【休日休暇】

- 年間休 120
- 完全週休2 制（ ・ ）
- 祝
- 年末年始休暇
- 有給休暇
- 慶弔休暇

【待遇・福利厚生】

- 交通費全額支給
- 各種社会保険完備

Required Skills

【必須要件】

- 薬事経験必須（品質保証は未経験でも可）
- ビジネスレベル以上の英語力必須

【歓迎要件】

- 業務拡大に伴い、ISO13485に関する知識を有する方、薬機法やQMS省令に関する知識を有する方も歓迎いたします。

【求める人物像】

- 毎日英語を使って仕事をしたい
- 自身で課題を見出し、行動したい
- 専門知識を身につけて、キャリアアップしたい
- 海外の方と交流したい

Company Description