


# 【東京・新宿区】医療機器の薬事コンサルタント｜医療・薬事業界の経験者を募集｜コンサル経験不問｜英語力必須※読み書きメイン

**医療機器の開発や薬事承認、事業化を支援するプロ集団**

## Job Information

**Hiring Company**
SunFlare Co. Ltd.

**Job ID**
1623681

**Industry**
Business Consulting

**Company Type**
Large Company (more than 300 employees)

**Non-Japanese Ratio**
Majority Japanese

**Job Type**
Permanent Full-time

**Location**
Tokyo - 23 Wards, Shinjuku-ku

**Train Description**
Marunouchi Line, Yotsuya Sanchome Station

**Salary**
5 million yen ~ 7 million yen

**Salary Bonuses**
Bonuses paid on top of indicated salary.

**Work Hours**
9:30 ~ 18:30 （所定労働時間：8時間0分） 休憩時間：60分（11:50 ~ 12:50）

**Holidays**
完全週休2日制（土日祝）/ 年間休日日数125日 / 産休育児休暇・年末年始休暇・創業記念日休暇・慶弔休暇・年間有給休暇

**Refreshed**
November 19th, 2026 11:34

## General Requirements

**Minimum Experience Level**
Over 3 years

**Career Level**
Mid Career

**Minimum English Level**
Business Level (Amount Used: English usage about 25%)

**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≫**

- 医療機器の事業戦略・法規制対応を支援する専門コンサルタント業務
- 最先端の医療機器分野でグローバルに事業化を支援できる
- 調査・文書作成を通じて医療技術の社会実装に貢献できる
- リモート週1日可 / 住宅・家族手当あり

**【業務内容】**
■職務概要
クライアントの医療機器分野の事業および薬事戦略に関わるコンサルタントとして活躍していただきます。

■業務内容：
・コンサルティングやドキュメント作成支援を通して、最先端の産業科学分野の大手メーカーやベンチャー企業の国内外における事業化を支援します。
- 新規参入に関する海外戦略や販売戦略のコンサルティングと戦略策定支援
- 製品の要求事項である法規制に関する調査（情報収集・分析・整理）
- 法規制対応、認証・許認可申請、設計・開発、製造、販売などに関するドキュメント作成のコンサルティング
- 設計や製造に関する要求事項（規制や規格）の特定および技術ドキュメントの作成・とりまとめ
- 品質マネジメントシステム（QMS）構築・運用に関するコンサルティングと文書化支援

・事業化支援およびドキュメント作成の方法論に関する調査およびノウハウの蓄積

■組織構成
MGR相当の人が3名/いずれも50代前後
メンバー4名/20代半ば～40代前半で男女比率は偏りなし

■主な実績例
・欧州MDR・IVDRにおける各種医療機器の臨床評価や性能評価を含むCEマーキング支援一式
・新規性のある医療機器の開発前フェーズからのPMDA相談から、承認申請、保険適用までの各フェーズにおける国内薬事コンサルティング
・ウェアラブルやロボットテクノロジー、人工知能などの新技術を採用した医療機器の開発及び薬事申請に関するコンサルテーション（薬事規制、プロモーションコード、パーソナルヘルスレコードの情報セキュリティ）に関する調査およびコンサルテーション
・医療機器のリスクアセスメントやユーザビリティエンジニアリングなど、最新のプロセス規格への適合ノウハウの提供
・ASEAN、中南米、中東など新興地域の医療機器法規制の網羅的調査
・毎月1回配信の各国医療機器法規制の最新情報メールマガジンの配信　等

変更の範囲：本文参照

**【雇用形態】**
正社員　※試用期間3ヶ月

**【給与】**
＜予定年収＞500万円～700万円
＜賃金形態＞月給制
＜賃金内訳＞
月額（基本給）：331,000円～406,000円
その他固定手当/月：15,000円
固定残業手当/月：120,000円～146,000円（固定残業時間45時間0分/月）
※超過した時間外労働の残業手当は追加支給
＜月給＞466,000円～567,000円（一律手当を含む）
＜昇給有無＞有
＜残業手当＞有
※給与詳細は経験・前職を考慮して応相談
※記載金額は選考を通じて上下する可能性があります。
※月給(月額)は固定手当を含みます。
■給与改定：年1回
■賞与：年2回（初年度支給額20～30万円）

**【就業時間】**
9:30～18:30（所定労働時間：8時間0分）
休憩時間：60分（11:50～12:50）
時間外労働有無：有（月間20時間前後）

**【勤務地】**
本社：東京都新宿区四谷4-7 新宿ヒロセビル
勤務地最寄駅：東京メトロ丸の内線 / 四谷三丁目駅・新宿御苑前駅
受動喫煙対策：敷地内喫煙可能場所あり
変更の範囲：会社の定める事業所（在宅勤務含む）
＜転勤＞無
＜在宅勤務＞可（年間48日以内。入社日により比例付与）
＜オンライン面接＞可（関東圏以外の方を対象）

**【休日休暇】**

- 完全週休2日制（休日は土日祝日）
- 年間休日日数125日（2025年度実績）

- 産休育児休暇：制度あり・実績あり（100%復職）
- 年末年始休暇
- 創業記念日休暇
- 慶弔休暇
- 年間有給休暇10日～20日（入社日により比例付与）
  ※有給休暇は入社3ヵ月後（試用期間終了後）から使用可能です。

**【待遇・福利厚生】**

- 通勤手当：上限10万円／月
- 家族手当：扶養家族対象
- 住宅手当：15,000円／月
- 社会保険（健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険）
- 退職金制度：正社員登用後3年以上勤務者対象
- 定年：60歳
- 慶弔見舞金制度
- 総合福利厚生サービスベネフィットステーション加入（試用期間終了後）

## Required Skills

**【必須要件】**
コンサル経験は不要ですが、下記3点のいずれかのご経験がある方

- コンサル的な要素：<社外の方との折衝経験>といった経験
- 医療機器メーカーにおいて、薬事や開発、品質保証の経験がある方
- 認証機関において認証申請やQMS調査、ISO13485認証などの審査経験のある方

**【歓迎要件】**

- 欧州向けのご経験者歓迎（CEマーキング等）
- 米国向けのご経験者歓迎（FDA）
- 新医療機器の開発や薬事の経験者

**【語学力】**

- 英語上級
  ※英語は専門分野の調査がメインですが、英会話が必要な場合もあります。

## Company Description