



【薬事法に基づいた薬事担当者】 歯科ホワイトニング業界・グローバルシェアNo.1

米国歯科材料メーカーULTRADENT PRODUCTS INC.の全額出資会社

## Job Information

### Hiring Company

ULTRADENT JAPAN

### Job ID

1129280

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

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

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards, Shibuya-ku

### Train Description

Keio New Line, Hatsudai Station

### Salary

4 million yen ~ 8 million yen

### Refreshed

May 7th, 2024 05:00

## General Requirements

### Minimum Experience Level

Over 1 year

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Daily Conversation

### Minimum Japanese Level

Native

### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

当社は、歯科ホワイトニング事業でアメリカでシェアNo.1の「ULTRADENT PRODUCTS INC.」全額出資会社として2006年に日本に設立されました。  
 独創的で革新的なホワイトニング製品が世界中の歯科医師に愛されており、日本では現在58社の販売店を通じて250種以上の製品を提供しています。  
 年平均15.6%の成長率で日本市場でのさらなる拡大を図っています。  
 事業拡大にともない、薬事法に基づいたQC/QA業務や薬事申請などをご担当いただく方を募集しています。

=====  
 薬事法に基づいた薬事担当者

=====

薬事法に基づいたQC/QA業務、およびご経験に応じて幅広く業務をご担当いただきます。

**【主な業務】**

- ・ QC/QA業務
- ・ 薬事申請業務
- ・ 薬事法に基づく添付文章作成
- ・ 医療機器受け入れ検査、出荷前判定
- ・ 問い合わせ対応

**【主な取扱商品】**

ホワイティング製品、ティッシュマネージメント製品（滲出液コントロール）、エッチ&ボンド製品、デバイス、レストア、プリペア（インターガード）、エンド（根管治療）など

**【組織構成】**

アメリカ本社のRAディレクター（女性） - 日本のRAディレクター（男性） - 今回募集のポジション

**【当社の魅力】**

- ・ 医療機器業界で経験が豊富な社長と薬事ディレクターの元、薬事業務全般のスキルや業界知識を身につける事ができます。
- ・ 日本法人はアルバイトさんも含め26名ほどの社員が働いています。アットホームで社内の居心地が良いため、定着率が高く社歴の長い社員がほとんど。
- ・ 少数精鋭で各自専門性が高く探求心のあるまじめな人が多い印象です。

**【雇用形態】**

正社員  
試用期間：3ヶ月

**【給与】**

- ・ 月給制
  - ・ 想定年収：420万円～800万円（月収：28万円～/月額基本給：28万円～）
  - ・ 賞与：年2回（夏・冬、昨年実績：3ヶ月分～4.5ヶ月分/年）
  - ・ 昇給：年1回
- ※上記年収はモデルであり、スキル・経験によりご相談に応じます。

**【勤務地】**

本社  
東京都渋谷区本町1-7-5 初台村上ビル 4階  
アクセス：京王線 初台駅から徒歩4分  
転勤なし

**【就業時間】**

9：00～18：00  
休憩時間 12：00～13：00

**【休日休暇】**

- ・ 年間休日126日
- ・ 有給休暇 初年度10日（4ヶ月目～）
- ・ 完全週休二日制（土日祝）
- ・ 年末年始休暇（12月29日～1月4日）
- ・ 夏季休暇3日間
- ・ その他会社が指定する日

**【手当・福利厚生】**

- ・ 交通費（全額支給）
- ・ 社会保険完備：健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険
- ・ 残業手当（定額の残業代＋通常の残業代）
- ・ 社内で英語講座、製品勉強会を開く予定

**【選考プロセス】**

- ・ 適性試験あり
- ・ 面接回数：2～3回

---

## Required Skills

**【応募に必要な要件】**

- ・ 医療機器業界で薬事申請に関するご経験がある方
- ・ 英語力（会話より技術文書の読解力、メールのやり取り）お持ちの方

**【歓迎する要件】**

- ・ 品質管理業務においてQMS省令について理解していること
- ・ 薬事申請業務にてクラスII以上の申請のご経験がある方
- ・ クラスIIIの薬事申請に関する知識をお持ちの方

## Company Description

弊社はULTRADENT PRODUCTS, INC.(UPI 米国ユタ州)の優れた製品、技術、治療思想を日本へ幅広く紹介・普及するために2006年に設立された会社です。

UPIの創設者であるダン・フィッシャー博士の低侵襲の治療概念、すなわちできる限り人が生まれながらにして持っている歯と組織を温存するという考えに基づいて開発されたティッシュマネージメントをはじめとする数々の製品は過去25年近くにわたって世界中の歯科治療の進歩に貢献してきました。

ウルトラデント社の歯科製品は、その品質と手頃な価格で世界中に知られています。その中でたくさんの賞を受賞した人気製品は、エッチング材のウルトラエッチ、シーラント材のウルトラシールプラス、ホワイトニングのオパールエッセンス、VALOキュアリングライトそしてティロス歯内療法関連システムです。ほとんどの製品は、独特なシリンジ/チップによるデリバリーシステムで管理されています。このシステムは、使いやすく、製品が新鮮に保たれ、廃棄物を最少限に抑えることで知られるようになりました。すべての製品は、Dr.ダンフィッシャーの目標を促進する上で、その有効性が認識されるようになりました。

### 【製品】

#### ・ ホワイトニング

オフィスホワイトニング/ホームホワイトニング/マイクロアブレーション/ホワイトニング区関連商品/知覚過敏抑制剤

#### ・ プリVENT

歯間クリーナー/高分子系歯科小窩裂溝封鎖材

#### ・ プリベア

ラバーダム/う蝕検知液/コーキング&パテ/歯科用マトリックスバンド/歯冠用ブラシ

#### ・ ティッシュマネージメント

滲出液抑制材/歯肉圧排糸/歯科用圧入充填液/詰替用エンブティシリンジ

#### ・ エッチ&ボンド

エッチング材/間接覆罩・裏層材

#### ・ コンボジット

ユーベニア

#### ・ フィニッシュ

コンボジットレジン研磨システム/コンボジットポリッシングブラシ/コンボジット研磨ペースト

#### ・ エンド

根管充填/歯内療法関連商品/アクセサリー

#### ・ デリバリー

歯内療法関連チップ/オフィスホワイトニング用/ティッシュマネージメント関連チップ/多用途用チップ/その他チップ/エンブティシリンジ/その他

#### ・ 機器

VALO Grandコードレス/VALOキュアリングライト/VALOコードレス/ウルトラバック バキュームフォーマー