



【海外勤務予定】 薬事申請 担当 ※英語力を活かす/ 未経験OK※

臨床検査機器(医療機器)、試薬のグローバルメーカー！

## Job Information

### Hiring Company

ARKRAY Inc.

### Job ID

1215134

### Company Type

Large Company (more than 300 employees)

### Non-Japanese Ratio

About half Japanese

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Kyoto Prefecture, Kyoto-shi Kamigyo-ku

### Train Description

Karasuma Line, Kuramaguchi Station

### Salary

4 million yen ~ 5.5 million yen

### Salary Bonuses

Bonuses paid on top of indicated salary.

### Work Hours

9:00~17:30 (所定労働時間7.75時間、休憩時間：45分)

### Holidays

週休2日制(土・日)、祝日、年末年始、慶弔休暇、産前・産後休暇等【年間休日120日以上】

### Refreshed

September 25th, 2022 00:00

## General Requirements

### Minimum Experience Level

Over 1 year

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Fluent (Amount Used: English usage about 75%)

### Minimum Japanese Level

Fluent

### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

臨床検査機器(医療機器)、試薬のグローバルメーカー

海外拠点は20拠点以上、世界120カ国以上の国々にアークレイ商品をご利用いただいております。

私たちARKRAYは、新しい科学技術への挑戦を通じて、世界中の人々の健康な生活に貢献することをGroup Missionとしております。私たちが良い製品を作り続け、世界中の人々にお届けすることができればもっと健康な方が増えるのではないかと。臨床検査分野だけではなく、ヘルスケア、機能的食品等の研究開発も行っています。また人間のみならず動物向けの医療機器メーカーでもあります。

BtoBビジネス×専門性に特化した業界の為、中々弊社の名前を日常の中で聞く事は無いかもしれませんが、プロダクトとしての社会貢献度は高く、何より血糖値測定器分野ではNO.1のシェアを誇っています。試薬の販売も行い安定的な収益を確保していることも大きな特長の一つです！

#### =====

#### 医療機器 & 医薬品 薬事申請 担当

#### =====

国外への医療機器及び体外診断用医薬品販売における、薬事申請を担って頂きます。

#### 【具体的には】

- 国外への医療機器及び体外診断用医薬品販売実施の為には、販売先の各国法規制に従い、製品の有効性及び安全性を理解してもらうための資料を作成・提出し、各国政府部門から販売許可を得る必要があります。研究開発部門及び海外拠点メンバーと連携をしながら、販売を行う各国（主に日本、米国、欧州）の法規に合わせて、どのような説明を行うことで許可を得るのかの戦略・戦術打ち合わせ、関連資料の作成（開発資料の日⇄英翻訳業務含む）を実施いただきます。
- 開発員とは日本語で、海外拠点メンバーとは英語でやり取りを実施いただきます。会議の場では通訳業務も実施いただきます。

#### チーム特性・教育体制に関して：

20代～40代のメンバーが所属しているチームへの配属となります。スキルセットについては、オンラインによる教育プログラムをご用意しています。業務に関するトレーニングについては、OJTを中心に実施します。数年後に当社海外拠点（アジア、ヨーロッパ又はアメリカを予定）に駐在していただく可能性があります。

#### 【今回のポジションのミッションとは？】

弊社の売上の半分以上は海外です。今後さらに海外への製品販売をするにあたり薬事申請は弊社の必須課題です。各国の法規に合わせて申請を進めるにあたり英語スキルに長けた方にお力添えいただきたいと考えております。

#### 【ARKRAYの社風とは？】

非上場であることにより本業に専念することができ自由度が高く大きな裁量権をもち仕事を進めることができます。フラットな組織も特長の一つ。役員にも「〇〇さん」と呼び、役職による区別を全く感じないフラットな関係性で、専門性高く仕事を進めることができます。20代からPJメンバーとして参画するチャンスに溢れた環境です。

企業理念は、「不撓不屈（ふとうふくつ）」。研究開発等、仕事において困難の連続です。どんな困難な事態に出会っても怯まず挫けず、固い信念をもって果敢にチャレンジしていくことを目指し続けていきます。

## Required Skills

#### 【必須経験】 下記の条件を全て満たす方

- 英語流暢レベル（例：TOEIC 900点以上）
- 日本語流暢レベル（例：日本語能力検定 N1 取得）

#### 【英語の使用頻度】

- 毎日使用  
※チーム内はほぼ外国語に精通しているメンバーです（英語、中国語等）

#### 【雇用形態】

- 正社員  
※ご経験によっては、契約社員でのご入社になる場合がございます。

#### 【学歴】 推奨（尚可）

- 理系知識（高校・大学で理系卒）

#### 【活躍人材の特徴】

- ロジカルシンキングのできる方
- チャレンジし続けられる方

#### 【求める人物像】

- ロジカルシンキング

#### 【能力・スキル・資格】

- 統計的知識（関数、グラフ、変数等の基礎知識）

#### 【勤務地】

- 本社：〒602-0008 京都市上京区岩栖院町(がんすいんちょう)59擁翠園(ようすいえん)内

京都研究所（本社）は、敷地の半分が室町時代から伝わる庭園になっており、しだれ桜や池もあり、四季折々趣ある贅沢な空間です。庭園を見ながらフリースペースでできたてのコーヒー（フリー）を飲みながら仕事をすることもできます。オフィスは、フリーアドレス制になっており、毎朝アプリで抽選をし、座る席が毎日変わります。違う職種のメンバーともコミュニケーションを取りやすい環境です。また、思いついたアイデアをすぐに実験したり、メンバー間で共有したりできるオフィス設計になっており、モチベーション高く確実に成果につなげていくことができます。

- 受動喫煙対策：館内喫煙場所無し。健康に関する事業をしておりますので、従業員健康管理の為、喫煙場所は設けておりません。

#### 【給与】

- 賞与：あり
- 昇給：あり

#### 【休日・休暇】

- 週休二日制（土日祝）
- 年間休日123日  
※会社カレンダーに準ずる
- 有給休暇：あり
- 有給休暇の計画的付与の実績あり（夏季・年末年始に4日程度）

#### 【福利厚生】

- 交通費：あり（会社規定に基づき支給・上限5万円）
- 社会保険、雇用保険、労災保険完備
- 教育支援制度
- バー、カフェスペースの利用フリー

## Company Description

Day after day, **ARKRAY** strives to realize our mission "To contribute to the health and well-being of people all over the world through the advancement of science and the discovery of new technologies" by providing new diagnostic technologies and tests to the healthcare field.

The founder's spirit of embracing new challenges has been ceaselessly passed down to us and we have devoted ourselves to research and development in the aim of creating new values. In addition to the clinical testing devices and reagents for testing collected blood or urine samples, we currently provide comprehensive support to the medical field ranging from development, manufacturing, sales and servicing including diagnosis support tools such as software.

### **ARKRAY means "radiance of life."**

ARKRAY tries to bring "radiance of life" to all people with its science technology.

'ARKRAY' is a combination of two words: ARK and RAY. 'ARK' is an ark or a large wooden boat. As Noah's ark saved every kind of living creatures in the Old Testament of the Christian Bible, an ark is considered a symbol of life. 'RAY' is another word for brilliance. It also means rays of light, a flash, and a twinkle. Together they mean the 'shine of life'.

アークレイ株式会社は、医療現場に新たな診断技術、検査を提供することで、ミッションである「新しい科学技術への挑戦を通じて、世界中の人びとの健康な生活に貢献する」を実現すべく日々活動しています。

創業者の精神である「挑戦」を脈々と受け継ぎ、常に新たな価値を創造する姿勢で研究開発に取り組んできました。血液や尿などの検体を採取して検査する臨床検査機器と診断薬に加え、現在ではソフトウェアなどの診断支援ツールも含めて、開発・製造から販売・サービスまでトータルに手がけ、医療現場をサポートしています。

### **ARKRAYは "生命の輝き"**

生命の輝きとは健康そのもの。人間愛あふれる健康科学が目指すもの、それがARKRAYなのです。

世界のあらゆる地域で見られる洪水神話にはたびたび箱船が出現し、生き物の命を救う役割を果たします。箱船には生き物の命をつなぐエッセンスが凝縮されており、その存在は「生命」そのものの象徴といえるでしょう。