



## 【欧州系歯科医療機器メーカー】薬事担当者 | 本社研修あり・ワークライフバランス良好

従業員をファミリーとして大切にする欧州系老舗；ワークライフバランス良好

### 募集職種

#### 人材紹介会社

モーガン・マッキンリー

#### 求人ID

1582236

#### 業種

銀行・信託銀行・信用金庫

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

経験考慮の上、応相談

#### 更新日

2026年03月13日 21:24

### 応募必要条件

#### 職務経験

3年以上

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

ビジネス会話レベル

#### 日本語レベル

ネイティブ

#### 最終学歴

大学卒：学士号

#### 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

### 募集要項

世界的に評価されるヨーロッパ発の歯科医療機器メーカーにて、東京勤務の薬事スペシャリストを募集しています。

日本国内における歯科用医療機器の承認申請業務を担当し、薬機法をはじめとする規制要件への適合を確保します。

行政当局との折衝やグローバル本社との連携を通じて、革新的な歯科製品を日本市場へ届ける重要な役割を担います。

### 主な職務内容

- ・ 歯科用医療機器の承認申請業務を担当
- ・ 規制当局・行政機関との調整を行い、製品承認・クリアランス取得を推進
- ・ グローバル本社と連携し、国際的な薬事要件・提出データを調整
- ・ 保険償還価格申請に関する書類の作成および提出

- 新規規制動向のモニタリング
- 社内向けコンプライアンス教育の実施

A world-leading European dental medical device manufacturer is seeking a **Regulatory Affairs Specialist** in Tokyo. This role is responsible for managing regulatory approval processes for dental medical devices in Japan, ensuring full compliance with the PMD Act and local healthcare regulations.

You will work closely with government agencies and global headquarters, supporting product clearances that enable innovative dental technologies to reach patients and professionals across Japan.

#### Key Responsibilities

- Manage approval applications for dental medical devices in accordance with Japanese regulatory laws
- Liaise with regulatory authorities and government agencies to secure product approvals and clearances
- Coordinate with global headquarters to align international regulatory data and submission requirements
- Prepare and submit documentation related to national health insurance pricing and reimbursement processes
- Monitor regulatory changes and provide compliance training to internal teams

#### スキル・資格

##### 必須条件 経験・資格：

- クラスII以上の医療機器の薬事業務経験
- 薬機法および日本の医療機器規制に関する専門知識
- 技術文書（日本語）の読解・作成能力
- 承認申請書類の作成・提出に関する知識・経験

##### ソフトスキル：

- 技術文書を細部まで漏れなくチェックする注意力、正確性
- 規制当局との折衝を行えるコミュニケーションスキル
- 新しい法規制や動向について、継続的に学習する姿勢

##### 語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：中級（海外オフィスとのやりとりあり）

##### 歓迎条件

- TOEIC600点以上なら尚可
- 歯科材料・歯科機器業界での経験があれば尚可

##### この求人がおすすめの理由

- 従業員をファミリーとして大切にす欧州系老舗
- ワークライフバランス良好、フレックスタイム制度も
- 定年まで収入を守る独自の保険制度など、充実した福利厚生
- 海外本社での研修あり！

【外資系がん診断機器】薬事シニアスペシャリストなど、薬事案件多数。まずはお気軽にご相談ください。

##### Required Skills and Qualifications Experience:

- Experience managing regulatory affairs for Class II or higher medical devices
- Strong knowledge of Japan's PMD Act and medical device regulatory framework
- Ability to read and write technical regulatory documents fluently in Japanese
- Business-level English skills for communication with global offices
- Proven ability to prepare and submit official approval applications

##### Soft Skills:

- Strong attention to detail when reviewing technical documentation
- Effective communication and negotiation skills with regulatory authorities
- Proactive mindset to stay current with evolving regulations

##### Language Requirements:

- Japanese: Native-level fluency required
- English: Business-level proficiency required

##### Preferred Skills & Qualifications

- TOEIC score of 600+ is an advantage
- Experience in dental materials or dental equipment industries is a plus

##### Why You'll Love Working Here

- Join a world-leading global company with a strong employee-first culture
- Stable work-life balance with flexible morning start times
- Excellent job security supported by strong insurance programs
- Training opportunities at global headquarters and long-term career development
- Hybrid work options and a supportive Tokyo-based team environment

## 会社説明

Morgan McKinleyは国際的な人材コンサルティング会社として、さまざまな業界・分野をリードする採用企業様と、スペシャリストとしてのスキルを有する人材とを結びつけるお手伝いをしています。1988年の創立以来、Morgan McKinleyの名は、「卓越した質のサービス」「市場知識の豊富さ」「No.1企業であり続けようとする強い意志」、そして何よりも「実績」を体現する会社として知られています。

リクルーティング スペシャリストである弊社コンサルタントまでお気軽にお問い合わせください。