



医療機器RAコンサル | 薬事戦略・PMDA対応

薬事戦略・PMDA対応の上流ポジション

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1602138

部署名

薬事部門 / Regulatory Affairs

業種

医療機器

会社の種類

外資系企業

雇用形態

契約

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 経験考慮の上、応相談

勤務時間

9:00 ~ 18:00

休日・休暇

完全週休二日制（土日祝）、年末年始、有給休暇

更新日

2026年07月24日 13:00

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

韓国語 ※歓迎

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

株式会社MDREX JAPANにて、医療機器薬事申請コンサルタントを募集しています。

※本募集は、外国人労働者のうち、医療機器企業に勤務する外国人労働者を対象としています。

同社は韓国に本社を持つコンサルティング企業の日本法人で、韓国医療機器メーカーを中心に、海外医療機器メーカーの日本市場参入を支援しています。PMDA承認・認証申請、QMS適合性調査対応、保険収載まで、医療機器の日本市場参入に関する幅広いサービスを提供しています。

現在、韓国からの日本市場参入案件が多数進行しており、今後も新規プロジェクトの増加が見込まれています。薬事部門の体制強化に伴い、医療機器薬事の専門性を活かして、薬事戦略の中核を担っていただける方を募集しています。

本ポジションでは、申請書作成そのものよりも、日本市場参入に向けた薬事戦略の立案、申請書類のレビュー、PMDA・第三者認証機関対応、海外メーカーとの折衝など、上流工程を中心にご担当いただきます。

【主な業務内容】

- ・日本市場参入に向けた薬事戦略の立案およびコンサルティング
- ・医療機器薬事申請書類のレビューおよび品質チェック
- ・海外製造元、主に韓国メーカーとのコミュニケーション、折衝、調整
- ・PMDAおよび第三者認証機関との相談、照会、調査対応
- ・責任技術者としての業務管理
- ・提携コンサルティング会社とのコミュニケーション
- ・国内外の法規制情報の収集および動向調査

【ポジションの魅力】

- ・医療機器薬事の上流工程に携われるポジション
- ・PMDA対応、薬事戦略立案、QMS関連業務など専門性を活かせる環境
- ・海外医療機器メーカーの日本市場参入を支援できる
- ・英語または韓国語を活かせる機会あり
- ・成長中のコンサルティング企業で、組織の中核メンバーとして活躍できる
- ・定年後のシニア人材も歓迎

スキル・資格

【必須条件】

- ・責任技術者資格要件を満たしている方
- ・医療機器の薬事関連業務および薬事申請実務経験をお持ちの方
- ・日本の医療機器規制、薬機法に関する深い理解と専門知識
- ・QMS省令、ISO13485に関する知識
- ・ビジネスレベルの語学力、読み書きおよび会話力

【歓迎条件】

- ・クラスIV、高度管理医療機器までの薬事申請実務経験
- ・英語または韓国語によるビジネスコミュニケーション能力
- ・総括製造販売責任者の経験
- ・医療機器QAの経験
- ・医療機器製造業、修理業の許可申請経験
- ・外資系企業または海外メーカーとの折衝経験

【求める人物像】

- ・医療機器薬事の専門性を活かし、上流工程に携わりたい方
- ・海外メーカーや外部パートナーと円滑にコミュニケーションを取れる方
- ・法規制や品質基準を正確に理解し、責任感を持って業務を進められる方
- ・成長中の組織で、薬事部門の中核メンバーとして貢献したい方

会社説明