



東証上場 急成長・グローバル企業の品質保証（薬事申請担当）

日系大手の産業用・化学用・医療用等特殊ポンプのトップメーカー

## Job Information

### Recruiter

GLOBAL RESEARCH INC.

### Hiring Company

日系大手の産業用・化学用・医療用等特殊ポンプのトップメーカー

### Job ID

1452689

### Division

品質保証

### Industry

Machinery

### Company Type

Large Company (more than 300 employees)

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards, Shibuya-ku

### Salary

7 million yen ~ 9 million yen

### Work Hours

8:30 - 17:10 (休憩50分)

### Holidays

年間休日123日

### Refreshed

February 1st, 2025 01:00

## General Requirements

### Minimum Experience Level

Over 6 years

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Business Level (Amount Used: English usage about 50%)

### Minimum Japanese Level

Native

### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

透析装置、消耗品等、当社が扱う医療機器、医薬品のRA（薬事）の実務およびプロジェクト管理の業務

## 【具体的に】

- ・ 自社開発または導入の新規医療機器の薬事戦略の策定
  - ・ 新規販売先国への薬事戦略の策定
  - ・ 世界各国法規制動向の情報収集・調査
  - ・ 海外規制当局が承認する薬事申請資料の作成／レビュー
  - ・ 規制当局対応
  - ・ 企画部門、設計開発部門に対する薬事・法規遵守の助言・支援
  - ・ PMDA、第三者認証機関、都道府県業務課等行政との折衝・対応
  - ・ QMSの維持管理、品質監査対応
- など

## 【年俸】

700万円～900万円

## 【勤務地】

東京都渋谷区

最寄り駅：恵比寿駅

## 【勤務時間】

8:30 - 17:10 (休憩50分)

## 【休日休暇】

年間休日123日

---

## Required Skills

## 【MUST】

- ・ 海外、国内の医療機器のRA業務経験
- ・ 日常的に英語を使用して業務を行っている

## 【WANT】

- ・ 英語力（ビジネスレベル）
- ・ 医療機器の品質保証経験
- ・ 安全規格への対応経験
- ・ 行政との対応経験
- ・ 内資企業で海外との折衝経験（市販後の品質問題対応）
- ・ QMSの経験
- ・ 設計経験、技術的な話ができるとなお良し
- ・ 滅菌に関する知識があるとなお良し

---

## Company Description

### 人材紹介事業

昨年から本格的に始まった、所謂働き方改革により、日本の労働市場は大きく変わろうとしています。出来るだけ大きな一つの会社に定年退職まで在籍し、その恩恵で豊かな老後を過ごすという常識から、働ける人は働き、また企業は柔軟な働き方を提供することで一億総活躍社会を目指すという、長く続く日本の雇用環境からの大変革となります。雇用環境整備のための企業負担が増える点ばかりクローズアップされますが、大きなチャンスと捉えることもできます。働き方改革の根底にあるのは、世界的に見ても著しい労働生産性の低さの改善です。これらの問題を解決するため、昨今ではAIの活用なども始まってはいますが、日本の少子高齢化を考えると、まずは中高年及び女性の活用、またテレワークや時短勤務の推進が核となります。また、多くの日本企業において海外での生産、販売、マーケティング活動が必要になっているため、今まで以上に諸外国との取引に精通した人材の採用も急務となっております。

弊社では、幹部人材および特殊な技術者の採用に関しては同一業界で30年以上の経験がある企業経営者出身のコンサルタント陣が、経営方針から必要な人材のご紹介まで何でも相談できる相手として、企業様のお手伝いをさせて頂いております。また弊社のコンサルタントの多くは海外法人に責任者として駐在した経験を持つため、今まで以上に海外に目を向けなければならないという企業様には、海外拠点の円滑な運営のために必要なノウハウや、海外進出への準備も含めてお役に立てると自負しております。ここ数年来、企業の採用ニーズは高まり続け、優秀な人材の採用にはもはや一刻の猶予もありません。人材採用・活用方法にお悩みの中小企業の採用責任者様は、ぜひ一度弊社のコンサルタント陣にご相談ください。