



薬事（課長クラス）※英語力活かせます！/医食住×IoT・AIビジネス

海外売上比率80% 日本有数のグローバル精密機器メーカー

Job Information

Hiring Company

TOPCON CORPORATION

Job ID

1457732

Industry

Hardware

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards, Itabashi-ku

Train Description

Toei Mita Line, Motohasunuma Station

Salary

10 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

8:30~17:15(基本)

Holidays

完全週休2日制(土日) 祝日

Refreshed

January 16th, 2025 07:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 10 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【アピールポイント】

- ・将来的には、海外駐在も可能です
- ・世界中の薬事申請を適宜海外販社とも協力し、グローバルに働けます
- ・福利厚生充実

■業務内容：

薬事・臨床開発部の業務分掌の一部を担う薬事課の責任者として、下記業務の計画・実行に責任を持って遂行いただきます。薬事課の長として、課員のピープルマネジメントに責任を持って遂行いただきます。

【具体的な業務内容】

- (1) 各国薬事申請に関連する医療機器法規制判断の、課としての最終判断（薬事戦略立案含む）
- (2) 各国薬事申請計画のマネジメントとリソース調整（国を限定せずに世界各国）
- (3) 薬事申請書類・薬事関連の協定書・その他関連文書のレビュー及び、外部への提出・提示可能であるかの判断の実施。

■職務概要：

当社は、従来の強みであるモノづくりをベースに、IoT、AIを活用したソリューションビジネスにビジネスモデルを転換しており、グローバルで事業を加速・推進しています。医療事業では、眼を通じた健康（ヘルスケア）を検査・診断するシステムの開発と普及に注力することで事業拡大を狙っており、今回は医療機器（主に眼科の診断機器）の薬事申請を行っていただきます。当社は日本だけでなく、米国・欧州・中国を含む世界各国へ製品を上市しており、世界中の薬事申請を適宜海外販社とも協力し、グローバルに対応いただきます。世界的に（健康）寿命が延びる中、眼は人間の情報収集の大部分を担っているため、眼の機能を長く正常に保つことは、QOLの重要な要素として、世界的にますます関心がもたれています。また、眼は血管の状態を非侵襲に詳細に観察できることから、全身疾患を見ることができるともいわれています。当社の主力製品である3次元眼底像撮影装置や眼底カメラといったモダリティから得られる画像を、ソフトウェア的に、AI等の技術も活用して解析することで、高度な診断性能や診断自動化の実用化が、研究開発されてきています。このように、眼の観察、技術の進展に伴い、薬事、すなわち安全性・有効性の社会的受容を得ること、についても進化する必要があり、薬事の仕事も新しい局面を迎えつつあります。

Required Skills

■必須条件：

- グローバルな薬事申請業務経験（自分で薬事申請書を作成し、当局とのやり取りを経て、薬事認可を複数件取得したことがある方）※最低10件以上
- 法規制関連のPJリーダー経験が複数回ある方（PJの規模：構成メンバー10名程度）
- 医療機器薬事業務経験10年以上

<語学補足>

TOEIC700点以上目安

【雇用形態】正社員

期間の定め：無

試用期間：6ヶ月

【年収】予定年収：1,000万円～1,200万円

月給制：月額（基本給）：500,000円～

昇給有無：有

残業手当：有

<給与補足>

■ご経験・ご年齢を考慮のうえ、当社規定に基づき決定致します。

■昇給：年1回

■賞与：年2回

賃金はあくまでも目安の金額であり、選考を通じて上下する可能性があります。

月給(月額)は固定手当を含めた表記です。

【勤務地】

本社：東京都板橋区蓮沼町75-1

勤務地最寄駅：都営三田線／本蓮沼駅 JR線 赤羽駅

受動喫煙対策：屋内全面禁煙

転勤：当面なし※将来的には、本人の希望も勘案し海外駐在も可能

在宅勤務・リモートワーク：相談可

【勤務時間】

フレックスタイム制

コアタイム：10:00～14:45

休憩時間：45分

時間外労働有無：有

<標準的な勤務時間帯>

8:30～17:15

【休日休暇】

完全週休2日制（休日は土日祝日）

年間有給休暇10日～20日（下限日数は、入社半年経過後の付与日数となります）

年間休日日数128日

GW・夏季・年末年始、創立記念日（9月1日）慶弔、私傷病、リフレッシュ、有給・半日有給制度、育児休業制度（最長2

年）子供の看護休暇（最大5日）介護休業制度（最長1年）介護短時間勤務制度など

【手当/福利厚生】

通勤手当、家族手当、住宅手当、健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険、厚生年金基金、退職金制度

<各手当・制度補足>

通勤手当：社内規定により支給
家族手当：配偶者27,000円、子ども12,000円
住宅手当：社内規定により支給
社会保険：■社会保険完備
厚生年金基金：企業年金基金
退職金制度：補足事項なし

<定年>

60歳

<教育制度・資格補助補足>

■階層別・職能別研修、海外赴任前研修、若手技術者教育、社内英会話、通信教育講座受講費の一部を会社負担など
■社内F A・公募制度、自己申告制度、目標管理制度、キャリア面談制度、海外トレーニー制度など

<その他補足>

■育児短時間勤務（小学校3年修了まで）

■社会保険完備

■住宅手当

■企業年金

■財形貯蓄

■貸付金

■社員持株会、共済会

■社員食堂（勤務地により）

■文化体育活動

■会員制リゾート施設

■その他各種制度

Company Description