



【京都】開発薬事担当_英語担当 | 引っ越し費用補助制度あり

室町時代から伝わる日本庭園、擁翠園（ようすいえん）の中に京都研究所がございます。

Job Information

Hiring Company

ARKRAY Inc.

Job ID

1510940

Division

アークレイ株式会社 薬事統括部 開発薬事チーム

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kyoto Prefecture

Salary

4 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours

9:00~17:30 所定労働時間 7時間45分 休憩 45分

Refreshed

January 24th, 2025 13:30

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 1 year

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Business Level

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【募集要項 本ポジションの魅力】

- 英語を活かせる環境： 日⇔英翻訳や海外拠点との連携で英語力を発揮。
- 柔軟な働き方： 京都本社勤務、希望に応じ海外赴任の可能性もあり。
- 魅力的な業務内容： 医療機器の薬事申請、規制対応でグローバルに活躍。
- 会社の特色： 糖尿病検査のリーディングカンパニーで、世界120か国以上で展開。

■ 事業内容

当社は日本に本社を置き、様々な病気の検査機器や体外診断用医薬品の研究開発から生産、セールス&マーケティング、カスタマーサービスまで一貫して提供する日系企業です。

中でも、糖尿病検査の分野においてはリーディングカンパニーとして国内トップクラスの地位を築いています。また、その技術力は糖尿病検査だけにとどまらず、あらゆる検査機器において発揮されており、国内・海外問わず、高い評価を得ています。

医療現場に新たな診断技術、検査を提供することで、Group Mission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。

本ポジションでは世界120か国以上に展開している自社医療機器及び体外診断用医薬品販売における、国内外への薬事申請業務を担っていただきます。

■ 業務内容

- ・ 販売先各国（主に米国、欧州、中国、日本）の法規制に従い、製品の有効性や安全性を理解してもらうための資料作成及び、各国政府部門から販売許可の申請
- ・ 海外拠点薬事メンバー・開発メンバーと協力しながら、販売許可取得の為の戦略・戦術の策定
- ・ 許可申請における関連資料の作成（開発資料の日⇄英翻訳業務を含む）

まずは、これまでに実際に申請をしてきた製品の資料をもとに、新たな製品の申請時に必要な資料や情報を考え、OJTによるサポートを受けながら実際に関連資料の作成をしていただきます。

各国の法的要求もクリアする必要があるため、日々の業務で幅広い知識の習得や英語を使用した業務は必須になります。

■ 魅力・教育体制

自社で作られた製品は全て、薬事チームが申請した国でしか売ることができないため、会社のビジネスの根幹にもなり得るミッションを担っています。自チーム以外にも複数のチームと連携をして業務を進める必要があるため、一部の情報にとどまらず、会社全体の情報にアクセスすることができます。

また、希望があれば短期～中長期の海外拠点への赴任もチャレンジすることが可能です。実際に自分の足で現地を訪れ、新たな知識を吸収することで、申請業務の加速化の一躍を担うことができます。

多岐にわたる分野について学んでいただく必要がありますが、ご経験のない方でも1からサポートし、専門的なスキルを身につけることができる環境が整っていますので、ぜひチャレンジしてくださる方をお待ちしています。

 ARKRAY is a Japanese global healthcare company that can provide everything from development, production, sales and marketing to customer services for medical devices, in-vitro diagnostics products, and more. In particular, our company is known as a leading company within the diabetes testing field. Our accumulated technical know-how allows us to contribute in not only the diabetes testing field, but also in other testing fields. Our technical prowess and products have received high evaluations from specialists all over the world.

In order to achieve our group 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", we have been delivering new medical technologies and products to medical facilities.

We are currently seeking for a Regulatory position who will be responsible for regulatory submissions related to the sale of medical devices and in-vitro diagnostics overseas.

■ Job Description.

- ・ In order to market medical devices and in-vitro diagnostics in foreign countries, the laws and regulations of the countries in which they are sold must be followed.
- ・ Preparation and submission of materials to demonstrate the effectiveness and safety of the products is required in order to obtain marketing authorization from each country's government.
- ・ In cooperation with members of the Research and Development (R&D) Divisions and overseas offices, hold regulatory strategy meetings to determine what explanations will be given to obtain this marketing authorization in accordance with the laws and regulations of each market (mainly Japan, United States and Europe).
- ・ Prepare related materials (including translation of R&D materials from Japanese to English, and vice-versa).
- ・ Communicate with R&D staff in Japanese and with overseas office members in English.
- ・ Interpretation will also be required at meetings.

■ 会社全体について

室町時代から伝わる日本庭園、擁翠園（ようすいえん）の中に京都研究所がございます。四季折々趣ある贅沢な空間で出来立てのコーヒーを飲みながら仕事をすることもできます。オープンでフラットな組織を目指しております。役員や責任者のことも「●●さん」と呼び役職呼称を禁止しています。

■ チームメンバーについて

- ・ チームは現在9名体制です
- ・ 20代1名、30代5名、40代2名、50代1名と、若手からベテラン層まで幅広い年代のメンバーが揃っています
- ・ チームメンバーのバックグラウンドとして、薬事経験のなかったメンバーも在籍・活躍しています。

雇用形態：正社員

想定年収：410~640万円

勤務地：京都市上京区（京都研究所）

その他

- ・ 引越費用補助：入社時、京都に引越しが必要な方には礼金・引越代の補助を行う制度をご活用いただけます。
- ・ 研究所：2011年に新設。京都市営地下鉄・鞍馬口駅より徒歩5分の立地。室町時代より続く庭園「擁翠園」を有する。R&Dメンバー約300名、ヘッドクォーターメンバー70名が在籍しています。

- 海外展開：1970年代の後半より海外へ商品を輸出。世界120か国以上でアークレイの製品が活躍しています。グループの拠点数は18か国46拠点となり、売上高の55%が海外での売上です。全世界の従業員2344名のうち55%が外国籍社員で京都研究所にも多くの外国籍社員が活躍しておりグローバル化は随時進行中。海外にも設立した開発・製造拠点を活かし、今後も国内外で事業拡大を推進していきます。
- 組織：組織はフラットで、役職呼称は禁止。風通しのよい風土形成に一役かっています。

Required Skills

■ 必須要件：英語力上級（TOEIC800点程度）以上をお持ちの方

■ 歓迎：海外出身の場合、日本語がビジネスレベルでの使用が可能なおこと
※業事経験のない方も歓迎いたします！

■ 求める人物像

- 自立性を持って主体的に行動のできる方
- 論理的思考ができる方
- データ解析に関わるような、デジタル面での解析・提案のできる期待が持てる方
- 現状維持ではなく専門性を身に付けて自己実現をしたい方
- チャレンジ意欲のある方
- 語学力を活かしながら社会貢献をしたい方

Requirement;

MUST;

Native or Business English level (e.g. TOEIC 800+) and Native Japanese level (e.g. N1 of the Japanese Language Proficiency Test)

Prefer;

- Experience working in the healthcare manufacturing industry.
- Logical thinking skill
- Data analysis skill
- Science knowledge (graduate from science high school/university)

Company Description