CareerCross

GLOBAL LEAF
外国人求人、英語・中国語・韓国語・ベトナム語・タイ語・インドネシア語を使う求人なら
-グローバルリーフ-

英語／薬事担当者（医療機器/体外診断用医薬品/原薬など）　【東証プライム上場企業の子会社】

【海外企業取引多数】医療機器・原薬等の薬事関連業務を担当して頂きます。

Job Information

Recruiter
Global Leaf

Job ID
1014371

Industry
Contract Research Organization

Company Type
Small/Medium Company (300 employees or less)

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards, Chiyoda-ku

Salary
5 million yen ~ 8 million yen

Hourly Rate
想定年収：500万円～800万円　※残業手当：別途有り

Work Hours
9時00分～17時45分（実働7時間40分）※コアタイム：11時00分～15時00分

Holidays
土、日、祝、夏季休暇3日 年末年始休暇（12月29日～1月4日）※年間休日日数：123日

Refreshed
May 6th, 2024 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 1 year

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level (Amount Used: English usage about 25%)

Minimum Japanese Level
Fluent

Minimum Education Level
Technical/Vocational College

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【業務概要】
医療機器・体外診断用医薬品の薬事関連業務を担当して頂きます。

【具体的な業務内容】
■国内取引
PMDA相談資料作成・同席、申請品目の承認/認証申請資料案の作成、照会回答案作成、これらに伴う企業/PMDA/認証機関等とのコンサルティングを含むやり取り。
■海外取引
・Gap分析、PMDAへの対面助言申込、相談資料作成・同席、外国製造所登録申請書作成/提出、申請品目の承認/認証申請資料の作成、照会回答案作成、これらに伴う企業/PMDA/認証機関等とのコンサルティングを含むやり取り。
・選任製造販売業者としてのＧＶＰに基づく製造販売後安全管理業務、及びＱＭＳに基づく品質情報管理業務。

【仕事の魅力】
■既に流通しているような汎用の医療機器から、まだ日本に導入されていないような最先端の医療機器まで幅広くかかわる事ができ、自分の経験値を高めることができます。ステップアップを望む方にも、経験を活かしたい方にも、どちらにも適した仕事内容です。
■フレックスタイムを導入しており、殆どの社員が月間残業時間10時間前後で、プライベートと仕事を両立しています。

Required Skills

【必須スキル/経験】
■医療機器・体外診断用医薬品のいずれかの薬事業務経験1年以上
■英語力：海外企業とのメール・テレカンでのコミュニケーション有

【歓迎スキル/経験】
■海外臨床データや国内治験データを扱った申請資料作成経験

Company Description

【事業概要】
当企業は、日本で初めて薬事申請に焦点をあわせた医薬品及び医療機器等のCRO(開発業務受託機関)です。日本と海外における開発経験（非臨床試験及び臨床試験）を有するとともに、幅広い医薬品及び医療機器等の申請経験を兼ね備えております。
当企業のスタッフは、過去30年以上に亘り、日本及び米国において、医薬品、バイオ製品、医療機器および診断薬等の製品開発と申請に関する専門技術を取得して参りました。また、薬事申請関連の知識のみならず、化学または薬学の知識・経験、および医薬品及び医療機器等の非臨床試験及び臨床試験の経験を有しております。
このような経験と知識に基づき、当企業は、海外から導入した医薬品及び医療機器等の日本における薬事承認取得及び日本から海外への医薬品及び医療機器等の導出を含め、必要な戦略作成を含めた業務サービスを提供いたします。
【会社の特徴】
１．科学的バックグラウンド
薬学、化学、生物学及び獣医学の学歴を有し、医薬品及び医療機器の開発・薬事経験を有する博士、修士、及び学士がサービスを提供いたします。
２．英語の読解力及びコミュニケーション能力
海外製品の導入にあたっては、英語の読解力及びコミュニケーション能力が大きな戦力となります。これは、単なる英語ができるというレベルでは不十分であり、専門領域の英語を科学的知識に基づいて理解できるということが必要です。さらに、コミュニケーション能力については、文化的・規制上の違いを理解した上での対応が必要です。弊社のスタッフは、日常的に、英文資料に基づく業務が大半を占める環境で業務を行っております。また、プロジェクト会議も英語で実施し、継続的な英語コースの教育も行っております。御社のニーズに合わせて、英文でのEメール対応や電話会議等、欧米とのコミュニケーションの代行あるいはサポートをいたします。
３．同じ担当者が長年にわたって、サポートをいたします。
弊社のスタッフは、5年勤続以上の者が大半を占めており、半数は10年以上勤続の社員です。担当者が頻繁に理由無く変更となることはありません。承認申請期間が長期にわたる場合でも、継続的なサポートが可能です。
４．お客様と目標を共有いたします。
お客様の目標期限を最も重要視いたします。また、通常の勤務時間外の対応、緊急の業務にも対応いたします。