



【800～1000万円】薬事（申請）マネージャー

オーパスネイチメディカル株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資系医療機器メーカー

Job ID

1542710

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます（初年度 10日、2年目以降12日～最大20日（年/2日加算）【休日】...

Refreshed

June 11th, 2025 04:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB1102337】

【薬事品質保証部において、医療機器の承認申請業務を中心に従事していただきます】

- 薬事法に基づく承認申請書の作成
- 部下の業務を含めた申請業務全体のマネジメント（計画立案・スケジュール管理・他部署との調整、等）
- 承認申請に係る関係官庁との折衝
- 薬事法及び関連法規に係る情報収集（国内外の学会参加・業界団体会場への参加、等）

- 海外の開発・製造部門との折衝（e mail等）
 - 海外部門からの技術資料の入手と評価
 - 非臨床試験の実施に係る調整業務（PMDA及び海外部門との協議に基づく）
 - 臨床開発部門との調整業務（申請時期のスケジューリング・PMDA対面助言への参加、等）
-

Required Skills

【必須条件】

- 医療機器の申請業務の経験
- クラス3以上のご経験
- ビジネスレベルの英語力

【歓迎条件】

- 自然科学系大学学部以上卒業の方歓迎
 - 英語力（目安：TOEIC 700点以上、読み書き必須。 コミュニケーションが取れることが望ましい。）
-

Company Description

医療機器メーカー（カテーテル、ステントなど）