CareerCross by JAC Recruitment

MMJ Network
For Your Career

【ドイツ系医療機器老舗組織拡大】薬事スペシャリスト募集!!

世界トップクラスの技術開発力を誇る"Made in Germany"の自社製品!!

Job Information

Recruiter
MMJ Network

Hiring Company
外資系医療機器メーカー企業

Job ID
1543160

Division
薬事・品質保証グループ

Industry
Medical Device

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

Non-Japanese Ratio
(Almost) All Japanese

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards, Bunkyo-ku

Train Description
Toei Mita Line Station

Salary
7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
9:00 - 18:00

Holidays
【年間休日１２０以上】土日祝日、夏休み、年末年始休み、会社休日、慶弔休暇、育児休暇、産休等

Refreshed
August 23rd, 2025 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 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

医療機器メーカーが600社以上集約する世界的医療機器開発の拠点でもあるドイツ南部において鋼製小物、外科用インプラント、電気メスなどのメーカー７社の共同出資により1923年に設立された。

今日ではドイツをはじめヨーロッパ全域、米国、ロシア、アジア、中東、アフリカおよび世界140ヵ国以上に製品輸出しております。また、米国、日本、中国、マレーシア、イギリス、オランダ、イタリア、ロシア、UAEに販売会社を置きお客様と共に徹底した品質管理、製品開発を行っております。
日本法人は、世界トップクラスの技術開発力を誇る"Made in Germany"の自社製品を日本のお客様にお届けするため1995年に設立されました。

この度、約30年ぶりに大幅な事業方針の変更に伴い、組織の改編・増員に伴う募集です。

■職務内容

医療機器の薬事申請業務全般 (対象となる医療機器のクラス：１～４)

(1) 製造販売承認・認証申請等業務 ・薬事申請文書の作成、申請 ・資料取集：海外製造元からのデータ収集・管理、各種調整折衝 ・PMDA・認証機関 との折衝（PMDA相談、照会対応を含む） ・申請に必要な規格試験等の実施

(2) 保険収載業務（保険適用希望書作成等）

(3) 業態の許可管理、更新申請

(4) 添付文書の作成並びに維持管理

上記以外の業務

・ 販促物（カタログ等）の内容確認

・ 安全管理業務(GVP)のサポート

・ その他

Required Skills

■期待される応募資格（全て網羅してなくても応募可）

医療機器における薬事申請での実務経験 3年以上 (クラスⅢ以上)

行政（厚生労働省、PMDA）との折衝経験

学歴：大学、大学院 （理科系であれば尚望ましい）

英語：ビジネスレベル

薬機法、関連法規等 （承認申請、保険）に関する知識

品質管理システム (ISO 13485)、リスクマネジメント (ISO 14791) 等に関する理解

内部監査の資格（あれば尚可）

PCスキル： Word ／ Excel ／ PowerPoint ／ Teams

■求める人材

年齢：30代半ば～40代半ば

業務：主に薬事申請業務を行っていただく方

重要：上記職務内容に記した実務を経験されている方 (GVPの経験は不問)

人物：

① 問題分析及び解決能力が高く、関連情報に基づく的確な判断及び決断が出来る方

② Proactive に自ら考え立案し、交渉できる方

③ 細部への注意力のある方

④ 協力的で、薬事・品質保証以外の業務にも取り組む意識のある方

⑤ 誠実で人を尊重する方

Company Description