



RA Associate Manager

Fisher Paykel Healthcare株式会社での募集です。薬…

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

Fisher Paykel Healthcare株式会社

Job ID

1565451

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社後7ヶ月目から付与されます 初年度 10日 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 完全
週休…

Refreshed

December 25th, 2025 05:00

General Requirements

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

【求人No NJB2339648】

- ・薬事申請に係るプロセスと戦略の構築への関与、および承認、認証、届出等の製品薬事登録・維持の適切かつタイムリーな遂行（変更管理含む）
- ・当局との折衝、及び書類整理等、その他の製品申請関連業務の遂行
- ・当社製品関連文書（添付文書、ラベル、UI等の印刷物、広告等）の薬事上のコンプライアンス遵守にかかる業務の遂行
- ・製造販売業、外国製造業、国内製造業、販売業等の薬事業許可登録申請書類作成及び維持管理

- ・薬監、情報開示、工業生産動態等、手順書、その他の薬事関連書類等の作成及び管理
 - ・内部監査/外部監査対応によるQMSの適切な維持
 - ・社内各部署への薬事関連情報の提供及び教育
-

Required Skills

【必須】

- ・3年以上の承認、認証、届出等の薬事申請業務経験
- ・英語の試験報告書の内容を理解し、基準等に照らして妥当性の判断や修正の要否についての判断がある程度でき、本国とコミュニケーションを取りながら業務を進められる方
- ・論理的思考力がある方
- ・ご自身のスキルや経験値を向上させる意欲のある方
- ・細かい作業をコツコツ進めることに抵抗がない方
- ・対人コミュニケーション能力のある方

【尚可】

- ・マネジメント経験
 - ・品質マネジメントシステム業務（監査対応含む）
-

Company Description

人工呼吸器用加温加湿器・CPAP（シーパップ）装置の販売、及び代理店への販売支援