



薬事

日系受託検査企業での募集です。 メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日系受託検査企業

Job ID

1568581

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 8 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:10

Holidays

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 初年度は、入社月によって有給休暇日数が変動します。 【休日】週休二日制 祝日 年末...

Refreshed

January 8th, 2026 19:00

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 NJB2344856】

遺伝子検査等の医療機器（高度医療機器プログラム）における薬機申請および承認取得責任者

- ・薬事承認申請：薬事承認申請プロジェクトの推進（薬事申請戦略立案／申請書作成、PMDAまたは当局関係者とのコミュニケーションを含む）
- ・薬事業態維持運用管理：医療機器プログラムの製造販売業・製造業・販売業の許可/登録申請、その他、行政査察対応、業態責任者、対外とのコミュニケーション含）

■ご入社後の担当業務/期待する役割

適切な予防、投薬、治療に貢献するため、医療機器プログラムを通して遺伝子検査サービス等を広く市場に展開するための薬事業務を担当して頂きます。また、要求される法規格の遵守を主管し、製品のライフサイクルを通して、製品の品質、有効性及び安全性の確保に役割を果たして頂くことを期待しています。

■仕事の魅力/やりがい/将来ビジョン

我々は、プライマリケアと個別化医療により患者様個々のQOL向上と社会課題の解決に貢献することを目指し日々取り組んでいます。また、近年、社会からの期待も高まっており、プレジジョンメディシンの領域での成長事業領域です。

■身につくスキル

- ・遺伝子検査に係る申請及び対応スキル
- ・遺伝子検査に係る安全管理業務
- ・遺伝学的検査など臨床検査に係る技術/知識
- ・検査ラボに係る品質管理及び法規格

Required Skills

■必須要件

- ・薬事業務の経験（3～5年以上）
 - 薬機申請および行政対応業務
 - 業態申請及び管理
- ・薬機法に対する専門性
- ・英語による会議などビジネスレベルの英語力

■歓迎要件

- ・医療機器もしくは体外診断薬に係る安全管理業務の経験（3年以上）、更には安全管理責任者の経験
- ・医療機器もしくは体外診断薬に係る品質管理業務経験（3年以上）、更には国内品質業務運営責任者の経験
- ・医療機器プログラムに係る知識・経験（プログラム医療機器Class IIIを想定）
- ・遺伝子検査に係る技術/製品知識
- ・理系大卒以上の経歴

■求める人物像

- ・チャレンジ精神があり、自らともに汗をかいてくれる方
- ・論理的思考、関連を巻き込んだの実行力を備えた方
- ・本質に拘り、粘り強く取り組む姿勢

Company Description

ご紹介時にご案内いたします