



医療機器海外薬事スペシャリスト～シリコーン医療機器における世界的パイオニア企業  
～

富士システムズ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です。

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

富士システムズ株式会社

### Job ID

1568626

### Industry

Medical Device

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Fukushima Prefecture

### Salary

5 million yen ~ 10 million yen

### Work Hours

08:30 ~ 17:00

### Holidays

【有給休暇】入社日に5日、半年経過後に5日付与 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 夏季5日、年末年始7...

### Refreshed

December 25th, 2025 09:00

## General Requirements

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Business Level

### Minimum Japanese Level

Native

### Minimum Education Level

Technical/Vocational College

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2340840】

- ・ 医療機器の薬事申請業務（海外）
- ・ 規制当局との折衝、申請資料作成・提出
- ・ 製品開発段階における薬事要件の確認・助言
- ・ 海外規制（FDA、CE、ASEAN等）に基づく承認取得支援
- ・ 社内関連部門（開発、品質保証、営業）との連携による薬事戦略立案
- ・ 海外業者（取引先、コンサルタント）との連携による薬事対応

世界の規制に挑み先見性を発揮しながらグローバル市場を切り拓くことができます。  
また、国際薬事の専門性と語学力を磨き独創的な戦略でキャリアの幅を広げられます。

---

## Required Skills

### ■必須要件

- ・ 短大、高専、大卒以上（薬学、理系分野歓迎）
- ・ 英語力（TOEIC 740点以上、IELTS5.5以上、英検準1級以上のいずれか取得）
- ・ ビジネス英会話能力

### ■歓迎条件

英語を使用する業務に興味がある方

### ■求める人物像

- ・ 海外薬事申請経験（FDA、CE、ASEAN等）
- ・ 医療機器や医薬品の設計・開発・試験・品質保証経験
- ・ 医療機器や医薬品の臨床開発の経験
- ・ プロジェクトマネジメント経験
- ・ 他部門との調整力、コミュニケーションスキル

【資格】・第一種運転免許普通自動車

---

## Company Description

医療機器製造・販売、研究・開発、品質保証