



薬事・品質保証担当（薬事が主担当）

株式会社P・マインドでの募集です。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

株式会社P・マインド

Job ID

1570367

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kumamoto Prefecture

Salary

5.5 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 有給休暇6ヶ月後1...

Refreshed

April 4th, 2026 02:00

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 NJB2347164】

- ・医療機器に関する許認可申請および維持に関する業務
既存製品のライセンス維持（変更管理・定期QMS申請等）
新規製品に関する行政相談および申請（適応拡大、新規医療機器）
- ・医療機器広告販促資料の照査
広告販促資料照査手順の維持及び手順に従った運用
営業活動に従事するメンバーへの教育
- ・医療機器に関する品質保証業務
自社品質マネジメントシステムの維持

SO13485:2016の認証維持審査の対応

サプライヤーへの監査の実施

自社製品の品質上の課題改善活動

- ・ 医療機器市販後安全管理業務
- ・ 自社医療機器に関する不具合および有害事象に関する情報収集及び評価
- ・ 医療機器業のコンプライアンス遵守に係る業務
- ・ 医療機器業公正競争規約に関する情報収集
- ・ 医療機器公正競争規約遵守に関する社内関係者への助言
- ・ 海外薬事戦略の検討業務

Required Skills

【必須要件】

- ・ 能動医療機器の薬事申請経験（クラス2以上）
申請書作成だけでなく、照会対応および適合性調査対応を一通り自分で行った経験を想定しています。
- ・ 医療機器の申請に関して行政相談を実施した経験
- ・ 医療機器設計開発プロセスに関する理解
- ・ 医療機器製造元と協力して非臨床試験の計画立案および遂行した経験
- ・ 薬機法に関する理解
- ・ ISO13485、ISO14971、IEC60601 1、IEC 6 0 6 0 1 1 2、ISO10993、IEC62304および、IEC62366に関する理解（ある程度）
- ・ 自分のすべきことを自律的に考え、実行する能力
- ・ 社内外の利害関係者と意見を調整しながら業務を進める能力
- ・ 薬事承認申請経験
- ・ QMS省令に関する理解（ある程度）
- ・ GVP省令に関する理解（ある程度）
- ・ GCP省令に関する理解（ある程度）

【優遇要件】

- ・ 品質保証に関する実務経験
- ・ 臨床有りの薬事申請を行った経験（臨床試験適合性調査の対応を含む）
- ・ B3 C1 C2区分の保険適用希望を作成した経験
- ・ 患者が直接使用する医療機器に関する経験
- ・ 医療機器業公正競争規約に関する理解

Company Description

非侵襲的治療機器の研究開発・製造