

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

## 【グローバル企業】薬事シニアスペシャリスト（IVD製品）

## 【グローバル企業】薬事シニアスペシャリスト（IVD製品）

## Job Information

## Recruiter

[Michael Page](#)

## Job ID

1571112

## Industry

Medical Device

## Job Type

Permanent Full-time

## Location

Tokyo - 23 Wards

## Salary

7.5 million yen ~ 10 million yen

## Refreshed

January 5th, 2026 14:40

## General Requirements

## Career Level

Mid Career

## Minimum English Level

Daily Conversation

## Minimum Japanese Level

Fluent

## Minimum Education Level

Bachelor's Degree

## Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

日本市場におけるIVD製品の規制対応をリードし、グローバルチームと連携しながら戦略的な業務を遂行します。規制当局との折衝や社内外のパートナーとの協働を通じて、専門性を高められる環境です。

## 企業情報

世界中で医療・研究分野を支える製品を提供するグローバル企業。革新的な技術と高品質なサービスで業界をリードし、社員の成長を重視する企業文化を持っています。

## 職務内容

- ・ 日本市場向けの規制戦略の策定
- ・ IVD製品の登録・申請業務のサポートおよびコンプライアンス維持
- ・ 製品変更プロセスにおける規制対応の評価・管理
- ・ 規制当局との折衝および関連書類の作成
- ・ グローバル登録チームとの連携による申請資料準備
- ・ 規制情報の収集・分析と社内共有

## 条件・待遇

- ・グローバルなキャリアパスと研修制度
- ・安定した経営基盤と働きやすい環境
- ・社員の成長を支援する制度（教育・資格取得支援）
- ・完全週休二日制、各種社会保険完備

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Kao Toyama +81366276122.

---

## Required Skills

- ・理系学士号（科学、工学、薬学、ライフサイエンス等）
  - ・4年以上のレギュラトリーアフェアーズ経験（IVD業界、PMDA対応経験必須）
- 

## Company Description

世界中で医療・研究分野を支える製品を提供するグローバル企業。革新的な技術と高品質なサービスで業界をリードし、社員の成長を重視する企業文化を持っています。