



【外資系診断機器】薬事スペシャリスト（シニア） | PMDA・がん診断

薬事経験5年目安、オンコロジー未経験でも可。

Job Information

Recruiter

Morgan McKinley

Job ID

1579970

Industry

Bank, Trust Bank

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

March 12th, 2026 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

最先端の精密医療（プレジジョンメディシン）分野で世界をリードする外資系企業にて、日本市場におけるがん診断部門の薬事戦略を担当していただきます。

薬事のシニアスペシャリストとして、**PMDA**対応や承認申請資料の作成・提出、当局との折衝を通じて、革新的な医療ソフトウェア・医療機器の早期承認・導入を推進します。

薬事経験5年～、オンコロジー未経験でも可。

主な職務内容

- 新製品の承認取得に向けた薬事計画を策定し、事業目標・スケジュールに沿って推進
- 医療機器・医療ソフトウェアに関する申請書類を作成し、日本の規制当局へ提出
- **PMDA**を含む関係当局と直接折衝し、承認取得の迅速化や変更管理をリード

- 臨床・研究開発チームと連携し、薬事リスクや規制要件に関する助言を提供
- 法規制・ガイドライン改定、科学的トレンドを継続的にモニタリングし、社内へ情報共有

A global leader in precision medicine is seeking a **Senior Regulatory Affairs Specialist** to lead regulatory strategy for innovative **oncology diagnostics** in Japan. This role is ideal for a regulatory professional with strong experience in **PMDA submissions**, agency negotiations, and Japan-specific medical device regulations. You will play a critical part in accelerating approvals for advanced diagnostic software and medical devices, ensuring life-changing healthcare technologies reach patients faster.

Key Responsibilities

- Develop and execute regulatory plans to ensure new medical products align with business goals and approval timelines
- Lead the preparation and submission of high-quality regulatory documents to Japanese health authorities for product approvals
- Negotiate directly with the **PMDA** and other government agencies to secure timely approvals and manage product changes
- Partner with clinical and R&D teams to advise on regulatory risks, requirements, and compliance strategies
- Monitor regulatory updates, scientific trends, and new laws to support proactive compliance and long-term planning

Required Skills

必須条件経験・資格：

- 理系（サイエンス／工学系）の大卒以上
- 薬事、または臨床研究領域での実務経験5年以上
- 医療機器の承認申請（当局提出）およびQMSに関する実務経験
- 日本市場における医療機器規制・関連法規の理解

ソフトスキル：

- 多国籍・多部門の関係者と円滑に協働できるコミュニケーション力
- 規制当局との折衝を期限内に進められる交渉力、推進力
- 変化の速い環境でも複数業務を整理し、確実に遂行できるタスク管理能力

語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル（読み書き・会議対応含む）

歓迎条件

- オンコロジー・がん領域の検査や医療ソフトウェア関連の実務経験3年以上あれば尚可
- コンパニオン診断、ゲノムプロファイリング関連の経験をお持ちの方優遇
- 分子生物学・分子技術に関する知識（検査結果への理解が深まるため）

この求人がおすすめの理由

- 日本市場に先進的ながん診断技術を導入し、医療の未来に貢献できる
- 医療現場に少しでも速く高品質なソリューションが届くように**PMDA対応**や**申請戦略**を工夫するやりがい
- 国際チームと協働しながら、薬事としての専門性をグローバル基準で磨ける
- フレックスタイム制あり
- リモートワーク／在宅勤務可
- 社会的意義の高いプロダクトに携われるミッションドリブンな環境

【欧州系ライフサイエンス】薬事シニアマネージャー

Required Skills and Qualifications Experience:

- Bachelor's degree or higher in science or engineering
- 5+ years of experience in regulatory affairs or clinical research
- Experience managing official submissions for medical device approvals and quality systems
- Strong understanding of Japan medical device regulations and requirements

Soft Skills:

- Clear communication and ability to collaborate across global and cross-functional teams
- Strong negotiation skills to work effectively with regulatory agencies under deadlines
- Highly organized with the ability to manage multiple priorities in a fast-paced environment

Language Requirements:

- Japanese: Native-level fluency
- English: Intermediate to Business-level proficiency (professional speaking and writing required)

Preferred Skills & Qualifications

- 3+ years of experience with oncology diagnostics, cancer testing, or medical software
- Experience with companion diagnostics and genomic profiling strongly preferred

- Knowledge of molecular technologies and clinical test interpretation is a plus

Why You'll Love Working Here

- Work at the forefront of healthcare innovation, bringing advanced oncology diagnostics to Japan
- Play a key role in enabling faster access to critical medical technologies through strategic PMDA engagement
- Collaborate with international experts and top regulatory authorities to build a strong global RA career
- Flexible working style including remote work/WFH and flex time
- Meaningful impact in a mission-driven company focused on improving patient lives

Company Description

Morgan McKinleyは国際的な人材コンサルティング会社として、さまざまな業界・分野をリードする採用企業様と、スペシャリストとしてのスキルを有する人材とを結びつけるお手伝いをしています。1988年の創立以来、Morgan McKinleyの名は、「卓越した質のサービス」「市場知識の豊富さ」「No.1企業であり続けようとする強い意志」、そして何よりも「実績」を体現する会社として知られています。

リクルーティング スペシャリストである弊社コンサルタントまでお気軽にお問い合わせください。