



## グローバル薬事部 海外薬事係

株式会社ジーシーでの募集です。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**

株式会社ジーシー

**Job ID**

1581274

**Industry**

Medical Device

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

5.5 million yen ~ 7.5 million yen

**Work Hours**

08:50 ~ 17:05

**Holidays**

【有給休暇】※有給休暇日数は入社時に3日、6ヶ月後に7日で年間10日となります。（初年度）【休日】週休二日制 年末年始 祝日...

**Refreshed**

March 5th, 2026 16:10

### 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 NJB2358841】

■関係各部（研究所、工場など）および海外オペレーションの薬事担当者と連携し、海外薬事対応を円滑に進めるための薬事資料を作成する。

- ・海外オペレーションとの協議による薬事申請に必要なエビデンスの選定。
- ・関係各部（研究所、工場など）との協議による、薬事申請に必要なエビデンスの・・・
- ・英・での薬事申請資料の作成、及び関係各部への資料作成依頼と作成後の内容確認。
- ・海外オペレーションとの協議による薬事申請資料の共有。
- ・海外オペレーションとの・次ミーティング

・講習会等への参加による薬事スキルの習得・蓄積と関係各部への共有。

■海外薬事申請 業務

・主に米国510kおよび欧州MDR

【業務のやりがい】

- ・世界市場への製品展開に直接貢献できます
- ・申請戦略・案から海外当局対応まで幅広く担当でき、・きな裁量と達成感があります
- ・グローバルチームとの協働を通じて、専・性だけでなく国際的なコミュニケーション・も磨けます。

---

## Required Skills

●必要経験

- ・必須：理系専攻
- ・医療機器の国内薬事対応の実務経験がある方
- ・研究開発経験者 ※薬事業務 未経験：可
- ・医療機器保険対応実務経験者（特に医療系、化学系、生物系専攻）

●歓迎条件

- ・医療機器の海外薬事対応の実務経験あり

●必要スキル

必須条件：英語でのやり取り（会話、メール）ができる  
本邦の医療機器薬事規制（薬機法）を理解していること

■歓迎条件

歯科材料に関する知識

---

## Company Description

歯科材料及び関連機械・器具の製造販売