



【960～1300万円】薬事（EP/CS） Senior～Principal Specialist Regulatory A...

アボットメディカルジャパン合同会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

アボットメディカルジャパン合同会社

Job ID

1584790

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】入社月によって按分して付与（最高付与日数10日）入社7ヶ月目には最低10日以上 原則として土曜日、日曜日、国民...

Refreshed

April 2nd, 2026 15:08

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 NJB2313219】

薬事申請業務を担当して頂きます。関連部署（海外を含む）と連携して必要な資料をとりまとめて、新製品の承認申請等を行い、行政と折衝し、承認等を取得する業務です。また、製品の改良も頻繁に行われるため、薬事承認等の変更管理という重要な業務も担って頂きます。

職務内容:

医療機器の薬事申請業務（承認・認証・届出、新規・一変・軽変）
PMDA、第三者認証機関との折衝
製品の変更情報に対する評価
保険適用希望書の作成
販促物（カタログ等）の内容確認

Required Skills

- ・ 医療機器の薬事申請の経験が3年以上（必須）
 - ・ 英語読み書き（必須）
 - ・ 医薬品医療機器等法の知識（必須）
 - ・ 大卒以上（理系出身が好ましい）
 - ・ ビジスマナーに問題がないこと
-

Company Description

医療機器の輸入および販売■事業内容人々が人生のあらゆるステージにおいて最高の人生を送ることができるようサポートするグローバルヘルスケアリーダーです。業界をリードする診断薬・機器、医療機器、栄養剤製品、およびブランドジェネリック医薬品分野の事業および製品を含め、人々の人生に新たな未来を届ける革新的なアボットの技術は、ヘルスケアの広範な領域にわたっています。米国イリノイ州シカゴにグローバル本社を置き、世界160カ国以上で、約116,000人の従業員が活動しています。日本では、1962年に医薬品販売を開始後、約60年に渡り日本の患者さんが健康で活力に満ちた人生を送れることをサポートしています【診断薬・機器】患者様にとって最善の治療法を医師が判断するアボットはこれを実現するために、あらゆる健康状態を、迅速・正確・効果的に検査・診断・観察するための革新的な方法の開発にまい進してきました。最も有益な情報が提供されることで、医師はより迅速に治療法を決定することができるのです。このような私たちの企業努力が、アボットを、免疫診断、血液検査、ベッドサイド検査、コンパニオン診断の分野におけるリーディングカンパニーへと成長させました。【医療機器】高度な医療機器によって、より迅速に効果的かつ安全なソリューション提供が可能になります。グルコース監視システムからレーザー視力矯正技術まで、当社の医療機器技術は、皆様の快適な毎日と健康な暮らしの実現に貢献しています。当社の最先端機器を使用することにより、医師と患者様はより効果的に治療、症状の管理をすることができます。そして、患者様は自信をもって自らの可能性を最大限に発揮することができるのです。【栄養剤製品】乳幼児からご年配の方々まで、生涯を通じて健康に暮らせるよう、最新の科学に基づいた栄養剤製品を提供しています。それぞれの健康状態に応じて必要な栄養剤を適切にご提供するために、シミラック、エンシュア、グルセルナ、ベディアシュア、EAS、ゾーンパーフェクトなどの主要ブランドを含む豊富な製品ラインを取り揃えています。皆様それぞれのライフステージにおける健康増進をサポートしてきたアボットは、栄養剤製品分野におけるリーディングカンパニーへと成長しました。【医薬品*】お客様が心身ともにベストの状態でありたいようなサポートの提供。このアボットの姿勢に対して、お客様から信頼を頂いています。世界中に広がる、持続性のある諸症状の治療に対応する、高品質かつ低価格のブランドジェネリック医薬品の提供を通じて、その信頼を得ています。革新的な製剤を世に送り出すことは、ほんの第一歩に過ぎません。地域独自のニーズにお応えし、ヘルスケアソリューションをこれまでご利用頂けなかったエリアにも医薬品をお届けするため、パッケージと配送方法を大幅に変更しました。