



医療機器 薬事担当

内資系化学メーカーでの募集です。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

内資系化学メーカー

Job ID

1588021

Industry

Chemical, Raw Materials

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6.5 million yen ~ 8 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

May 1st, 2026 17:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2373425】

■業務

現在開発中の新規医療機器の米国および日本国内での事業化に向けた薬事業務の推進

- ・ 薬事規制調査
- ・ 規制当局との協議および交渉
- ・ 外部薬事コンサルタントとの連携、および業務の進行管理
- ・ 照会事項への回答対応
- ・ 当局相談資料および、薬事申請書類の作成・レビュー
- ・ その他薬事関連業務
- ・ 非臨床試験/臨床試験の検討サポート

Required Skills

<必須要件>

- ・ 英語での交渉力（ビジネス上級レベル）
- ・ 日本ないし米国での医療機器における、薬事申請に関する業務の経験

<歓迎要件>

- ・ （上記医療機器薬事申請に関する業務の中でも）埋込型医療機器（日本：クラスIII～IV、米国：クラスIII）の取り扱い経験
- ・ 新医療機器または改良医療機器の申請経験
- ・ 規制当局との折衝経験
- ・ 非臨床試験/臨床試験の立案またはマネジメント経験

<求める人物像>

- ・ チームメンバーや協業先と協調して自律的に開発を推進できる方
- ・ 国内だけでなく、グローバルな事業展開に意欲をお持ちの方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします