



## 薬事申請業務

大手日系医療機器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**

大手日系医療機器メーカー

**Job ID**

1588708

**Industry**

Chemical, Raw Materials

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

5 million yen ~ 10 million yen

**Work Hours**

08:20 ~ 16:45

**Holidays**

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

**Refreshed**

May 14th, 2026 19:00

### 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 NJB2113005】

【担当職務】

医療機器の薬事スペシャリスト

- ・画像診断装置の薬事申請  
診断支援装置（CAD）、診断用ワークステーション、内視鏡、X線診断装置、等  
主にクラス2の医療機器
- ・薬事戦略立案から、申請までの推進及び実施（承認申請、認証申請）  
米国FDA、欧州MDR対応等、世界展開する為の各国海外申請を含む

## Required Skills

- ・大卒以上
  - ・メーカー等にて薬事申請の実務経験を有する方（画像診断機器の薬事申請経験があると望ましい）
  - ・医療機器規制（日本の薬機法等）の基本的な知識を有している方
  - ・リーダーとして、対外コミュニケーションをいとわず、関係部門との調整を実施して薬事申請を推進できる方
  - ・多様な知識を自ら学ぶ姿勢的の好奇心の豊富な方
  - ・医療機器の薬事申請に係る業務経験がある（開発部門としての経験でも可）
  - ・ビジネス英語の読み書きが可能な方（TOEIC：600以上）
  - ・審査機関と協議し、問題解決に取り組んだ経験があると望ましい
  - ・海外薬事（欧州MDD/IVDD又はMDR/IVDR、米国FDA等）の申請経験があると尚望ましい
- 

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします