

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
October 18th, 2026 02:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

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知的好奇心の豊富な方
・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