



【東京／本社】薬事管理担当

日本ライフライン株式会社での募集です。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

日本ライフライン株式会社

Job ID

1590507

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度15日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 慶弔...

Refreshed

April 30th, 2026 16:05

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2375957】

<業務詳細>

弊社の海外導入製品（主に循環器領域）の製造販売承認取得において、臨床データの信頼性保証（GCP適合性）に関わる業務を担っていただきます。

海外臨床データの適合性調査では、海外メーカーとの直接的なコミュニケーションを取り、試験実施体制や記録の管理状況について、語学力を活かしながら緻密に確認作業を遂行し、規制当局（PMDA）の査察対応を行っていただきます。

具体的には、以下の業務を想定しています。

- ・ 医療機器製造販売承認申請におけるGCP適合性調査（書面・実地）の対応

- ・ 海外メーカー等との英語を用いた会議、及び資料請求
- ・ 製造販売後調査の支援業務
- ・ その他課内の一般事務、文書管理等の事務作業

<キャリアパスについて>

入社後は、GCP業務に携わっていただき、ご経験に応じて各プロジェクトにサブ担当として参画いただくことを想定しております。

薬事と臨床の領域を横断的に経験できるため、将来的にはレギュレーションのスペシャリストや、部門のリーダー候補としての活躍を期待しています。

<所属部門の魅力>

薬事管理課は、GCP適合性調査の規制当局対応以外に、製造販売後調査や予算管理を担当しています。また他部門から臨床研究法、倫理指針、保険償還価格の相談など、全社的なサポートも行っています。派手な折衝だけではなく、「細かいチェックを黙々と進める」「正確な事務作業をする」といった地道な役割に価値を感じる方が輝ける職場です。

Required Skills

■必須スキル・経験

ビジネスレベルの英語力（海外メーカーと単独で会議・交渉ができるレベル）
医療機器業界で英語を用いた実務経験（メール、文書作成、会議運営等）

■歓迎スキル・経験

医療機器GCP適合性調査（国内または国外）の実務経験
医療機器GPSP適合性調査の実務経験

■求める人物像

- ・ 英語でのやり取りに自信がある方
- ・ チームワークを大切にできる方
- ・ 正確さと責任感を持って仕事に取り組める方
- ・ 課題に前向きに取り組める方

Company Description

医療用機器輸入・製造並びに国内販売（循環器系分野に特化した最新医療機器を海外メーカーから、さらに自社独自の開発によって提供しています。）