



海外薬事申請（医療機器）

小林製薬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

小林製薬株式会社

Job ID

1594334

Industry

Chemical, Raw Materials

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社時に13日付与、以降は入社日を起算日とし、1年毎に付与（出勤率・付与日数は...

Refreshed

May 28th, 2026 16:22

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 NJB2341539】

海外で販売する医療機器等の海外当局への申請に関する以下の業務

- ・ 申請戦略の立案
 - ・ 申請書の作成（CSTD、STEDなど）
 - ・ 製品表示のレビュー
 - ・ 変更管理対応
 - ・ 海外現地法人薬事スタッフとの協働作業（申請書作成、当局折衝サポート等）
- ※管轄エリア：東南アジア、東アジア、欧州等

◆お任せしたい役割・期待したいこと◆

申請薬事・開発薬事領域の強化メンバーとして、まずはプレイヤーとして医療機器の国際薬事申請業務を正確かつ迅速に推進していただくことを期待します。将来的には、幅広い製品・国の申請パターンに対応できる薬事スキルを身につけ、チームの中核/リーダーとして活躍いただくことを望んでいます。

◆この仕事の魅力◆

海外市場向け製品の品質向上と安定供給を支える国際薬事部門の体制強化メンバーとして、主に医療機器の海外薬事申請業務を担い、グローバルな事業展開を薬事面からリードしていただくポジションです。特定の専門領域に留まらず、幅広い製品や国の薬事経験を積むことが可能です。また海外市場向けの製品を申請し、それを製品化する仕事であり、海外消費者のQOL向上に貢献することができ、やりがいを感じることができます。

Required Skills**【必須】****業務経験**

- ・医療機器の海外または国内の薬事申請経験（目安3年以上）

能力・資格

- ・ビジネスレベルの英語力
 - ※海外籍の場合：N1やJ1レベルの日本語スキルをお持ちの方
- ・Excel、Word、Powerpointをビジネスで問題なくご使用いただける方

【歓迎】**業務経験**

- ・海外向けの薬事申請経験
- ・査察対応業務
- ・QMS業務
- ・PIF作成業務

能力・資格

- ・AIを活用した業務効率化ができる

【求める人物像】

- ・主体的に課題解決に取り組める方
- ・チームワークを重視し、国内外の関連部署と円滑にコミュニケーションが取れる方
- ・特定の専門領域を突き詰めるタイプより、当社の幅広い申請パターンに対応できる薬事スキルを身につけたい方

Company Description

- 一般医薬品、生活衛生関連商品の研究開発、製造・販売・医療機器用具の輸入・製造・販売