



【CARA部門】 RAグループ / 薬事申請 RAスペシャリスト ※経験者採用

大手総合商社グループ傘下の医療機器専門商社での募集です。薬事申請のご経験のあ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大手総合商社グループ傘下の医療機器専門商社

Job ID

1596380

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:15

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

June 11th, 2026 15:44

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 NJB2382945】

主に以下の薬事に関する業務をご担当いただきます。

< 業務内容 >

- ・医療機器の申請業務全般（クラスI～4 医療機器）
- ・申請書作成のための必要資料リストアップ（和文・英文）
- ・認証品目：認証機関向け申請書類作成・変更
- ・承認・届出品目：PMDA向け承認申請書類作成・変更
- ・認証機関・PMDA等との折衝・コミュニケーション、社内外関係者との連携・調整
- ・海外製造元との連絡対応、交渉サポート

・医療機器開発支援コンサルティング業務（コンサルは経験不問）

< やりがいや魅力 >

・臨床現場ニーズがあり、新規性の高い高度な医療機器をはじめとする医療機器を国内導入することができる社会貢献度の高い業務です。

・多数の海外製造元と連携しながら業務を進めるため、各国の最新技術や規制動向に触れる機会が豊富です。英語力およびグローバル対応力を活かし、さらに伸ばせる環境です。

・開発・品質・営業など複数部門と連携しながら、一つの製品を市場導入まで推進するため、単なる申請業務にとどまらず、プロジェクト全体を動かす実感と達成感を得られます。

・クラスI～IVまで幅広い製品、認証・承認・届出といった多様な申請区分に対応しているため、特定分野にとどまらない、横断的かつ実践的な薬事スキルを習得できます。

< 目指せるキャリア >

・RAスペシャリスト

Required Skills

< 必須条件 >

・承認品のPMDA相談経験、クラス3以上の新規承認申請経験が5年以上ある方

・TOEIC600～700点程度の英語力、または実務での英語使用経験をお持ちの方（英文レビューや簡単な英語プレゼンが可能な方）

・コミュニケーション力やチームワーク力がある方

・一般的なOAスキル（Outlook、Word、Excel、PowerPoint等）

< 歓迎条件 >

・薬事担当として、プロジェクトを主体的に推進・完遂できる方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします