



※未経験者可※【CARA部門】臨床開発・臨床戦略

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。医療機器モニターのご...

## 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

1596703

### Industry

Medical Device

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

5.5 million yen ~ 7.5 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 25th, 2026 12:00

## 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 NJB2382904】

<業務内容>

■臨床開発業務（承認取得までの中核業務）

海外臨床試験や臨床研究データを活用し、日本での承認申請に向けた各種業務を担当します。

・承認申請資料の作成および当局（PMDA）からの照会対応

・PMDA相談に向けた資料作成および準備

・海外メーカーとの打ち合わせ資料の作成、内容説明・ディスカッション対応

グローバルなデータをもとに、日本市場への導入を実現する重要な役割です。

■市販後調査業務（承認後の安全性・品質の確保）

製品が市場に導入された後の安全性評価やデータ収集を目的とした市販後調査全般を担当します。

- ・医療機関との契約手続き（申込み～契約締結）
- ・施設説明会やトレーニングの実施
- ・収集データの管理・整理
- ・行政への報告書作成

#### ■ 保険償還申請業務（市場導入を実現する重要プロセス）

医療機器が適切に評価され、医療現場で普及するための保険申請業務に携わります。

- ・特定保険医療材料の区分新設に関する申請資料の作成
- ・行政対応および各種折衝

#### ■ 医療関係者との連携・情報収集

- ・学会や主要医師（KOL）とのコミュニケーション
- ・学会参加を通じた最新の医療情報の収集・社内共有
- ・市販後調査業務：施設対応（申込み～契約、施設説明会/トレーニング）・データ管理・行政報告書の作成等
- ・保険償還申請業務：特定保険医療材料の区分新設に関する保険申請資料の作成及び行政対応
- ・学会や主要医師（KOL）とのコミュニケーション
- ・学会参加を通じた最新医療情報の収集と共有

#### < やりがいや魅力 >

- ・ 商社としてのグローバルネットワークを活かし、世界中から厳選した最新の医療機器を国内導入する機会に携わることができます

業務を通じて、特定分野に偏らない多様な医療知識を習得できる環境です。日本にない新しい技術や製品に触れながら、「医療の最前線」を自らの仕事として体感できます。

- ・ 取り扱う製品の対象領域は多岐にわたり、特定の疾患・分野に限定されないため、様々な医療領域に関わりながら、臨床開発の知見を横断的に広げていくことができます
  - ・ 国内治験だけでなく、海外治験や臨床評価データを活用した承認申請など、複数のアプローチに携わることができます
  - ・ 一つの型にとらわれない、柔軟かつ実践的な業務・臨床開発スキルを身につけることができます
  - ・ 営業・マーケティングと協働し、製品導入や戦略の検討にも関わる機会があります。
- 単なる臨床開発にとどまらず、「製品を市場に届けるまで」を一貫して経験できます。

#### < 目指せるキャリア >

- ・ 臨床開発スペシャリスト/プロジェクトリーダー：海外/国内臨床試験や承認申請の経験を活かし、臨床開発プロジェクト全体をリードする役割を担う
- ・ 臨床戦略プロフェッショナル：PMDA対応や承認申請の専門知識を深め臨床戦略の立案や、出口（保険収載）を見通した申請業務の責任者としてステップアップできる
- ・ 市販後調査マネージャー：市販後調査やデータ管理のスキルを活かし、承認取得後の安全性管理をリードする役割を担う

## Required Skills

#### < 必須条件 >

- ・ 臨床開発、臨床戦略に興味があり、幅広い業務に積極的にチャレンジする姿勢がある方。
- ・ TOEIC600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）

#### < 任意（歓迎）条件 >

- ・ 医薬品/医療機器の領域を問わず臨床開発業務（臨床モニター・データマネジメント/統計解析・市販後調査・CRO勤務等）の経験がある方

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします