

【930 ~ 1200万円】医療機器薬事リーダー / Medical Device Regulatory Leader

大手製薬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
大手製薬メーカー

Job ID
1608252

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
9 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
08:45 ~ 17:30

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 27th, 2026 20:00

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 NJB2404549】
仕事内容：
・医療機器の薬事戦略立案から薬事承認までの推進及び実施（510（k）等、米国FDA対応を含む）
・当社品質保証部門との連携による各国法規制に準拠した医療機器の品質管理

Required Skills

求める経験：
・医療機器薬事申請において，薬事リーダーの経験（3年以上）
・米国FDAへの薬事申請，承認又は510（k）clearance取得の経験
・医療機器の品質管理に関する経験があれば望ましい
・チームマネジメントの経験があれば望ましい

求めるスキル・知識・能力：
・日米の医療機器関連規制の知識
・日本語および英語でビジネスレベルの会話・意思疎通ができる

求める行動特性：
・チームの達成したいことを描き，戦略的なアクションプランを立案し，成果創出に拘る。
・正解が解らない困難な課題や未知の局面に直面しても，俯瞰的に考え，解決に向けて自らを奮い立たせ，仲間と共に諦めず挑戦を続ける。
・異文化コミュニケーションを苦にせず、国内外ステークホルダー（製造所等の提携企業、規制当局等）、社内関連部署など多様な価値観をもつ相手と価値を創出する

必須資格（TOEICを含む）：
TOEIC 700点以上

Company Description

ご紹介時にご案内いたします