

【８０７】医療機器海外薬事対応（東京）

株式会社ダイセルでの募集です。 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
株式会社ダイセル

Job ID
1608860

Industry
Chemical, Raw Materials

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours
09:15 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】入社日より12日付与（時間単位の取得可※常日勤者のみ）【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末…

Refreshed
November 14th, 2026 12:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2397070】
ダイセルインジェクターの特徴を理解し、各国法規制対応、認可取得およびそれに伴う品質体制の確立と維持を担っていただきます
・ダイセルインジェクターの薬事戦略の立案と実行（主として海外対応）
・薬事承認申請準備
・各国関連法規制のモニタリング
・社内品質体制の確立と維持

＜組織の特徴＞

中途入社者が多く在籍しており、キャリア入社の方も早期に馴染みやすい組織風土です。また、医療機器事業としてはまだ発展途上のフェーズにあるため、関係部門と連携しながら一つひとつ着実にプロジェクトを推進することを大切にしています。
本ポジションは、新規デバイス開発から申請、事業化までの一連のプロセスに幅広く関わることができるため、これまでの経験を活かしながら新たな挑戦ができるとともに、次世代の医療技術の実用化を通じて医療現場や患者さんへの貢献につながる、社会的意義の大きなやりがいのある業務です。

Required Skills

【必須】
博士課程修了もしくは修士課程修了（物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学、歯学等）
製薬会社や医療機器メーカー、認証機関で5年以上の実務経験。
海外の薬事申請経験（特にFDA対応）
品質、薬事関連規制の知識、実務経験（5年以上）
ビジネスレベルの英語力（科学専門用語を用いてロジカルに研究内容を説明でき、厚労省・PMDA、FDA、海外子会社・海外製薬企業と交渉ができるレベル）
将来的な転勤が可能な方

【歓迎】
海外駐在経験（問題なくコミュニケーションが取れるレベルの英語レベル）
医薬品またはコンビネーションプロダクト（滅菌医療機器および医薬品）
薬剤師資格
開発や品証部門と高いコミュニケーション能力を発揮、関連部署と良好な関係構築でき、目標に向かって、自発的・自律的に行動できる方

Company Description

セルロイド（人工プラスチック）を出発点に、セルロース化学、有機合成化学、高分子化学、火薬工学をコア技術とし、液晶用フィルム原料、たばこフィルター用トウほか各種セルロース製品、酢酸ほか有機合成品、光学異性体カラム、各種エンジニアリングプラスチックス、包装用・工業用フィルム、自動車エアバッグ用インフレータ、航空機搭乗員緊急脱出装置などさまざまな分野で事業を行っている化学メーカー