

【1000 ~ 1300万円】薬事部長

Boston Medical Sciences株式会社での募集です。 薬事申請…

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
Boston Medical Sciences株式会社

Job ID
1619748

Industry
Medical Device

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 13 million yen

Work Hours
10:00 ~ 19:00

Holidays
【有給休暇】有給休暇は試用期間満了後から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】週休二日制 土 日 祝日 GW …

Refreshed
October 29th, 2026 18:19

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Fluent 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 NJB2421845】
当社のAI/ML画像診断支援プログラム（SaMD）「AIM4CRC」における薬事部門の責任者として、国内外の薬事戦略の立案・実行、規制当局（PMDA/FDA）対応、および部門マネジメント全般を牽引していただきます。
社内外の多様なエキスパート（臨床開発、薬事、R D、統計、外部コンサルタント、CRO等）や事業開発チームと密に連携し、国内の承認取得および米国をはじめとするグローバル市場展開に向けたプロジェクトマネジメントを主導していただくポジションです。
■主な業務領域
1. グローバル薬事・臨床開発のプロジェクトマネジメント（米国中心）
・米国FDA対応の主導：TAP（Total Product Life Cycle Advisory Program）等のFDAとのコミュニケーションでの進行管理

およびファシリテーション
・米国臨床開発・試験推進：臨床試験プロトコル策定に向けた関係部門・外部専門家・CROの統括と進捗管理
・AI/ML特有の規制対応：PCCP（事前変更計画）、サイバーセキュリティ、GMLP等の要件整理と申請戦略への落とし込み
・パートナーシップ支援：グローバル提携・アライアンス交渉における薬事・臨床観点でのカウンターパート
業務
2. 国内薬事推進および市販後体制の構築
・承認後の市販後体制構築：販売系部門・品質保証部と連携した法定体制、広告審査・プロモーション資材レビュー体制、変更管理体制の確立
・その他、薬事保険戦略、エビデンス構築に関連する業務
3. 部門運営と組織マネジメント
・薬事部門の組織目標管理、中長期戦略の策定、予算および外部委託先（コンサルタント、CRO等）の契約・進捗管理
・高度な専門性を持つ社内メンバーおよび業務委託エキスパートの役割分担・業務調整、育成・評価
・経営陣や他部門（ＲＤ、プロダクト開発、事業開発等）との建設的な合意形成と情報連携
■求める人物像
・専門性の高いエキスパートや多様なステークホルダーの間に入り、目的志向で全体を統合・推進できるリーダーシップをお持ちの方
・規制要件を単に「守る」だけでなく、事業・臨床の観点から「どう実現するか」を柔軟かつ戦略的に考えられる方
・曖昧さや変化の大きいスタートアップ環境において、自ら課題を構造化し、自律的に動けるタフさとしなやかさをお持ちの方
・不確実性の高い先端技術（AI/ML、SaMD）に対して強い知的好奇心を持ち、キャッチアップを楽しめる方

Required Skills

【必須要件】
・医薬品、医療機器、またはSaMD領域における薬事または臨床開発の実務経験（5年以上）
・複数部門や外部委託先（CRO、コンサルタント等）を巻き込んだプロジェクトのマネジメント経験
・規制当局（PMDAまたはFDA等）との折衝・相談・申請対応の実務経験
・ビジネスレベルの英語力（FDAとの英語ディスカッション、海外CRO/パートナーとの折衝、英語文書作成が可能なレベル）
・専門性の高いメンバーや外部エキスパートを束ね、チームとして成果を最大化させたリーダーシップ経験

【歓迎要件】
・プログラム医療機器（SaMD）またはAI/ML医療機器の開発・薬事申請経験
・米国FDAへの申請（510（k）、De Novo等）やPre Sub等の実務経験
・医療機器の臨床開発計画策定、プロトコル設計、または統計解析に関する知見
・事業開発やアライアンス交渉におけるカウンターパート経験
・スタートアップや新規事業立ち上げフェーズでの就業経験

Company Description

非侵襲的大腸がんスクリーニングAIシステムの開発と臨床展開