

薬事担当者（医薬品・医療機器）[東京・大阪]

株式会社マイクロンでの募集です。 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
株式会社マイクロン

Job ID
1624981

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏…

Refreshed
November 26th, 2026 16:13

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 NJB2400753】
★ グローバル治験・医療機器開発を薬事面から支えるポジションです ★

【薬事戦略・開発薬事業務】
・医薬品・医療機器の臨床開発における薬事戦略の立案・実行支援
・再生医療等製品の開発・治験・申請に関する薬事対応支援
・オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の開発戦略、指定申請、当局相談に関する支援
・国内外の規制要件、ガイドライン、通知等の調査・整理
・開発計画、治験計画、申請方針に関する薬事観点での助言

・クライアント（製薬企業・医療機器メーカー・再生医療関連企業等）への薬事コンサルテーション
【当局対応・申請関連業務】
・PMDA相談、照会事項対応、面談資料作成の支援
・治験届、変更届、各種申請・届出資料の作成・レビュー
・承認申請、認証申請、保険適用、希少疾病用医薬品指定申請等に関する資料作成支援
・当局提出資料の品質確認、スケジュール管理、関係者調整
【医療機器・画像診断領域への対応】
・画像診断機器、AI診断支援、SaMD等に関する薬事対応
・医療機器クラス分類、臨床評価、性能評価に関する薬事サポート
・イメージングCROとしての専門性を活かした開発・申請支援
【再生医療・希少疾患領域への対応】
・再生医療等製品、細胞・遺伝子治療等の開発に関する規制要件の確認・整理
・希少疾患領域における開発計画、試験デザイン、申請戦略の薬事支援
・オーファンドラッグ開発における国内外の制度活用、当局相談、申請資料作成支援
【グローバル対応】
・タイガメッド本社・海外拠点との連携（アジア・欧米）
・国際共同治験における各国薬事要件の確認・調整
・海外クライアントとの英語/中国語でのコミュニケーション

《このポジションの魅力》
◎ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の薬事経験を広げられる環境
◎ オーファンドラッグなど社会的意義の高い開発案件に関われる
◎ AI画像診断・バイオマーカー解析など先端領域に関われる
◎ グローバル治験を薬事面からリードできる
◎ タイガメッドグループの豊富な案件で専門性を高められる
◎ クライアントの開発成功に直結する重要ポジション

Required Skills

【必須条件】
・CRO、製薬企業、医療機器メーカー、薬事コンサル等での薬事業務経験3年以上
・治験届、PMDA相談、申請資料作成・レビュー等の実務経験
・医薬品または医療機器に関する国内規制・ガイドラインの基礎知識
・英語でのビジネスコミュニケーション能力（必須）
※海外クライアント・本社との日常的なやり取りが発生します。

【歓迎条件】
・医薬品、医療機器、AI/SaMD領域での薬事経験
・国際共同治験やグローバル申請関連業務の経験
・PMDA相談資料、照会事項回答、承認申請資料の作成経験
・英語・中国語の両方が使える方は特に歓迎

【求める人物像】
・規制要件を正確に把握し、実務に落とし込める方
・社内外の関係者と円滑に調整し、期限を意識して業務を進められる方
・新しい技術・領域への学習意欲が高い方
・グローバルな環境で薬事専門性を高めたい方

《こんな方にピッタリ》
・ 薬事経験を活かしてグローバル案件に挑戦したい方
・ 医薬品・医療機器の両領域でキャリアの幅を広げたい方
・ AI画像診断など先端医療技術の実用化に関わりたい方
・ アジアNo.1 CROの成長に薬事面から貢献したい方

Company Description

当社は、イメージング（医用画像）技術を活用することで、医薬品開発や診断・治療・再生医療等の医療分野の研究を効率的に進めることを目的として2005年に本邦初のイメージングCROとして設立しました。画像解析、ＩＴ、レギュレーションなど、多方面の技術、経験を組み合わせた研究開発の提案と支援を行っており、イメージングCROという新たな業態のパイオニアとして事業を展開しています。近年、この分野の変革は急激に進み、臨床試験にPET MRI CT SPECTを始めとした幅広い関連技術が活発に利用されるようになってきています。設立から17年が経過した現時点では、イメージング関連の人材育成、ナレッジの集積を進めるとともに、システム化の推進を行い、統合的な機能の拡充を図っており、国内では医用画像を活用した臨床試験をサポートする先駆的なイメージングCROであると自負しています。【具体的な事業内容】　・イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援　・臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）　・PET薬剤の治験薬GMP製造支援　・臨床開発に係るコンサルティング♦　株式会社タイガメッドジャパンを筆頭株主とする企業です。