# Michael Page

www.michaelpage.co.jp

# 医療機器薬事スペシャリスト | グローバル企業で戦略策定に携わる

医療機器薬事スペシャリスト | グローバル企業で戦略策定に携わる

## 募集職種

#### 人材紹介会社

マイケル・ペイジ・インターナショナル・ジャパン株式会社

#### 求人ID

1566322

### 業種

医療機器

#### 雇用形態

正社員

### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

650万円~1000万円

#### 更新日

2025年11月21日 17:48

## 応募必要条件

# キャリアレベル

中途経験者レベル

## 英語レベル

ビジネス会話レベル

## 日本語レベル

ネイティブ

## 最終学歴

大学卒: 学士号

## 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

## 募集要項

日本市場における医療機器の薬事承認業務をリードし、PMDAとの協議や新製品導入戦略を推進いただきます。グローバルチームと連携しながら、承認取得から維持管理まで幅広く担当するポジションです。

#### 企業情報

世界的に事業を展開する大手医療機器メーカーです。革新的な技術を活用し、医療業界に高品質な製品とソリューションを提供しています。

#### 職務内容

- 医療機器(クラスⅠ~Ⅲ)の承認申請資料作成・管理
- 新製品導入戦略やRA戦略の策定(PMDAとの協議・交渉含む)
- 規制当局への申請対応、照会・調査への回答
- 承認取得後の変更管理、保険適用申請、マーケティング資料レビュー
- 業許可・承認の維持管理

#### 条件・待遇

- 年収目安:650万円~1000万円(経験により変動、インセンティブ含む)
- 東京勤務、ハイブリッドワーク可能
- グローバルなキャリアパス(例:部門マネージャー)
- OJTによる充実した研修制度

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakchaichan on +81357337165.

## スキル・資格

- 医療機器または医薬品の薬事業務経験3年以上
- PMDA相談対応経験
- 英語力 (読み書き・会議で発言できるレベル)
- 論理的思考・文章力、積極的なコミュニケーション能力
- 日本語ネイティブレベル

## 会社説明

世界的に事業を展開する大手医療機器メーカーです。革新的な技術を活用し、医療業界に高品質な製品とソリューションを提供しています。