



## 医療機器 薬事担当

内資系化学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。

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

内資系化学メーカー

#### 求人ID

1588021

#### 業種

化学・素材

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

650万円～800万円

#### 勤務時間

09:00～17:30

#### 休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

#### 更新日

2026年04月16日 16:52

### 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

流暢

#### 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

【求人No NJB2373425】

#### ■業務

現在開発中の新規医療機器の米国および日本国内での事業化に向けた薬事業務の推進

- ・薬事規制調査
- ・規制当局との協議および交渉
- ・外部薬事コンサルタントとの連携、および業務の進行管理
- ・照会事項への回答対応
- ・当局相談資料および、薬事申請書類の作成・レビュー
- ・その他薬事関連業務
- ・非臨床試験/臨床試験の検討サポート

---

## スキル・資格

### <必須要件>

- ・ 英語での交渉力（ビジネス上級レベル）
- ・ 日本ないし米国での医療機器における、薬事申請に関する業務の経験

### <歓迎要件>

- ・ （上記医療機器薬事申請に関する業務の中でも）埋込型医療機器（日本：クラスIII～IV、米国：クラスIII）の取り扱い経験
- ・ 新医療機器または改良医療機器の申請経験
- ・ 規制当局との折衝経験
- ・ 非臨床試験/臨床試験の立案またはマネジメント経験

### <求める人物像>

- ・ チームメンバーや協業先と協調して自律的に開発を推進できる方
- ・ 国内だけでなく、グローバルな事業展開に意欲をお持ちの方

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします