

Job Detail

Company Code:11622 Job Code:20230820-006-01-185

Manager Level

Position Title	薬事（主席or主席候補）★国内外高シェア/世界で勝つ日本企業を目指す
Recruiter Company	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
Company Name	P H C(株)
Activated / Updated	2024-05-10 / 2024-05-14
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical/Healthcare Services
Location	Asia Japan Tokyo
Job Description	<p>PHCのグループ会社であるエプレディアの医療機器（国内シェア1位・世界シェア2位を誇る研究医療支援機器）の薬事全般をお任せいたします。</p> <ul style="list-style-type: none">・新しいクラスII医療機器の発売プロジェクトへの参画・技術文書の準備(510(k)は計画中)、PMDAの認証を受けるまでのすべての対応・クラスI医療機器に基づく既存のすべてのマーケティング通知を維持・要求に応じて、新規登録または変更通知を提出・規制の変更を監視・ラベリングコンプライアンスを確保・QMSとPMSの活動をサポート
Company Info	<p>■医療機器（血糖値自己測定システム等）やヘルスケアIT（電子カルテ等）、ライフサイエンス（超低温フリーザー等）の3つの事業をコアとして、開発・製造・販売・サービスを行う</p> <p>従業員数 2300名</p>
Qualifications	<p>【必須】・医療機器業界の薬事業務経験（5年以上） ・クラスIIの医療機器申請の実務経験（2年以上） ・会話可能なレベルの英語力（目安TOEIC860点程度）</p> <p>【エプレディアについて】エプレディアは、精緻ながん診断を可能にする包括的なソリューションをグローバルに提供しています。病理用機器やスライドガラス、染色液などの提供を通じて、検体採取から診断までのワークフローを効率化し、より安全で迅速かつ的確ながん診断を可能にします。</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 8000K - JPY 10000K
Holiday Description	年間休日 126日
Job Contract Period	正社員