

薬事／品質保証ジュニアスペシャリスト (RA/QA Junior Specialist)

募集職位：	薬事／品質保証ジュニアスペシャリスト
本社所在地：	アンブ株式会社（東京 市ヶ谷）
部署：	薬事/品質保証グループ
レポートライン：	薬事/品質保証マネジャー
勤務時間：	9:00 - 18:00

職務概要

Ambu 製品の薬事申請業務、品質保証業務のサポートをお任せします。また、製造販売業許可取得の準備作業にも従事していただきます。

業務内容

- 薬事申請業務のサポート
 - 単回使用内視鏡、麻酔関連製品等の薬事申請業務
 - グローバル本社とのコレポン作業
 - PMDA、第三者認証機関との折衝、調整、対応
 - 国内業態、外国製造業者登録、管理
 - 保険適用希望書作成のサポート
 - 海外製造元からの情報収集
 - QMS 適合性調査（新規／定期）
 - 変更管理
- 外部製造販売業者へのサポート
 - 海外製造元からの情報収集
 - 変更管理
 - 定期 QMS 適合性調査のサポート
- 製造販売業、製造業取得の準備

必須条件

- 1年以上の医療機器の薬事申請業務（クラスII以上）
- 中級以上の英語力（読み、書き、話す）、薬事品質の書類翻訳

- アンブの3つのバリュー（スピードを伴う結果、協力、誠実さ）に基づくコンピテンシー（能力、行動特性）を持っている

歓迎条件

- 医用電気機器の薬事申請経験、クラスIII製品の薬事申請経験
- 海外本部との直接的なコミュニケーション

採用プロセス

書類選考、面接1-2回

休日休暇

完全週休二日（土日） 祝日 有給休暇（半日単位から取得可能）

年末年始休暇 特別休暇 慶弔休暇 シックリーブ（有休私傷病休暇）

待遇・福利厚生

社会保険

社内表彰制度

その他（育児・介護休業制度、育児・介護短時間勤務制度あり）

会社概要

Ambu社は、デンマークに本社をおくグローバル医療機器メーカーです。全世界で4000名の従業員が以下の企業理念の元働いており、日本でもシングルユース内視鏡を中心に活動をしています。

ビジョン 命を救い、患者ケアを向上させる

ミッション 革新的なソリューションをお客様に提供し、医療従事者の業務を最適化し、コストを削減し、患者ケアを向上させる

Ambu Values Result with Speed, Collaboration, Integrity（スピードを伴う結果、協力、誠実さ）