



【契約社員600～700万】 QA/RA スペシャリスト

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1544971

Industry

Medical Device

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Non-Japanese Ratio

About half Japanese

Job Type

Contract

Location

Tokyo - 23 Wards, Minato-ku

Salary

6 million yen ~ 7 million yen

Work Hours

9:00~18:00

Refreshed

November 19th, 2025 06:01

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【Position】 QA/RA Specialist

【雇用形態】 契約社員

【就業開始】 ご相談 遅くとも9月1日入社希望

【想定年収】 6M～7M(スキル経験によります)

【職務概要】 ※ご経験は全てフィットしなくてもエントリー可能です。薬剤師資格は必須です。

- ・千葉県内での薬事業務において、以下の業務を担当します：
- ・責任者業務：体外診断用医薬品（IVD）、医療機器、毒物・劇物の販売に関する責任者としての役割。
- ・監査・検査対応：年次監視、品質マネジメントシステム（QMS）遵守のための申請、管理、レビュー業務。
- ・文書作成：規制に基づく添付文書、製品ラベリング、規制トレーニング資料、標準、規制追跡、翻訳業務。
- ・市販後活動：苦情評価、苦情登録、医療機器報告、安全性情報報告、製品修正、回収対応。
- ・新製品登録：IVDおよび医療機器の新製品登録業務。
- ・承認・認証維持：承認、認証、登録の維持管理（定期的な更新および変更管理）。

【主な業務内容】

品質保証（Quality Assurance）

- ・品質マネジメントシステム（QMS）の文書作成および改訂
- ・QMSの改善および維持管理
- ・製品の受入検査としての品質管理（QC）業務
- ・内部監査および外部監査の実施
- ・顧客への調査報告書の作成
- ・当局への安全情報の報告
- ・市販後活動の実。

薬事関連業務（Regulatory Affairs）

- ・表示・文書の確認・管理：
- ・国内（日本）のラベル、添付文書、SDS（安全データシート）の確認および管理
- ・薬事関連文書（添付文書、ラベル等）の作成・改訂・管理
- ・プロモーション資材や顧客向け情報の薬事的観点からの確認

製品の申請・承認取得：

- ・新製品の承認取得に向けた申請書類の作成、提出、および当局からの照会対応
- ・海外製造元と連携し、治験プロトコルを作成・提出
- ・治験を必要とする製品の承認（承認申請／承認取得）
- ・既存製品の変更に伴う申請書類の作成および当局対応（部分変更届・軽微変更届など）

許認可の取得・維持管理：

- ・外国製造業者認定の登録・更新・維持管理
- ・国内の製造販売業許可・製造業許可等の更新および維持管理
- ・QMS適合性調査の申請書類作成および適合証明書の取得（対象製造所に関して）

規制情報の管理・教育：

- ・関連する法規制、基準、要求事項の収集・レビュー・トラッキング
- ・社内向け薬事関連トレーニングの実施
- ・必要に応じて薬事文書の開示対応

輸入関連業務支援：

輸入に関わる文書の作成支援・確認

その他業務

すべての薬事関連業務においての順守を徹

【面接】対面にて1回または2回

Required Skills

【求められるスキル】

- ・体外診断用医薬品（IVD）および医療機器に関する薬事業務の経験。
- ・品質マネジメントシステム（QMS）およびGxP（GMP、GVPなど）に関する知識。
- ・規制当局（PMDA、厚生労働省など）との対応経験。
- ・英語による文書作成およびコミュニケーション能力。

【Languages】

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル

【Education】

- 薬剤師免許 必須

【勤務時間】9:00~18:00

Company Description