



RA/QA スペシャリスト

株式会社バリアン メディカル システムズでの募集です。 薬事申請のご経験のある...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

株式会社バリアン メディカル システムズ

Job ID

1562059

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社後4ヶ月目から付与されます 初年度 入社月に応じて1~12日/4か月目から 【休日】完全週休二日制...

Refreshed

November 13th, 2025 19:00

General Requirements

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

【求人No NJB2331337】

【主な業務内容】

- ・薬機法その他関連法規に沿った厚生労働省への申請・承認取得業務及び品質保証業務全般
- ・海外製造元とのコミュニケーション
- ・申請・承認取得業務及びQA/QMS業務におけるPMDAや公的機関との折衝及び対応
- ・その他関係各部門との連携および折衝

※レポートラインは国内RA/QAのマネジャーになります。

【魅力ポイント】

■国内外での注目度が高い「がん医療」に携わることが出来る。

■グローバル企業での成長機会と教育環境

Required Skills

【必須】

- ・医療機器に関する薬事申請業務（情報収集、申請書作成、申請手続、PMDA/行政/認証機関対応、保険申請、各種届出）
：3年以上
- ・薬機法、QMS省令に関する十分な知識
- ・QMSの実務経験：3年以上
- ・製造業の実務経験：3年以上
- ・中級レベルの英語力（目安：TOEIC600点以上、英文文書の読み書き、海外とのメール、電話会議参加）
- ・コミュニケーションスキル

【歓迎】

- ・クラス3以上の医療機器の承認申請経験
- ・ISO13485におけるQMS担当経験者
- ・理系（電気・電子・機械等）のバックグラウンドもしくはソフトウェア（医療用画像）の知識・経験
- ・三役（総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、安全管理責任者）の経験
- ・QMSの実務経験：国内品質業務運営責任者の要件を満たしている事が望ましい
- ・製造業の実務経験：責任技術者の要件を満たしている事が望ましい

Company Description

■医療用機器・電子機器・衛生設備機器の開発・製造・販売・保守及び輸出入事業