



Regulatory Affairs RA担当 外資製薬業界

在宅勤務週3日～5日

Job Information

Recruiter

en world Japan K.K

Job ID

1562713

Industry

Medical Device

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

4.5 million yen

Hourly Rate

2500円

Work Hours

9:00-17:30

Holidays

完全週休二日制（土曜、日曜、祝日）、年末年始休暇、年次有給休暇（年20日）、リフレッシュ休暇、傷病休暇、特別試験休暇、慶弔休暇、

Refreshed

November 20th, 2025 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

None

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【業界】外資製薬

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】増員

【就業開始時期】即日

【部署名】Regulatory Affairs RA担当

募集職種：RA担当（医療機器）

主な業務内容

1. 以下の業務を外部コンサルタント会社と協業。外部コンサルタント会社の管理。申請資料編纂、申請のタイムライン管理、申請資料のレビュー、申請。
 - ・医療機器（ClassIII）の承認申請業務（FD作成・STED作成、添付資料編纂）
 - ・QMS適合性調査および外国製造業者認定（FMR）の申請・取得対応
 - ・規制当局からの質問・照会対応および回答書の作成・提出
 - ・医療機器の製造販売業許可（MAH）取得支援
 - ・規制当局への申請資料のレビュー（正確性・完全性・法令適合性・期限遵守の確認）
 - ・医療機器開発成功を支援するための薬事戦略の策定・実行
 - ・技術資料、非臨床・臨床データの整理・編集による承認審査プロセスの最適化
2. 以下の業務を弊社内関係者と協業。弊社海外部門と協業。
 - ・医療機器に関するRA部門の予算管理および外部パートナーなどのリソース調整（ファイナンス部門と連携）
 - ・グローバルRA（本社）チームとの協働による日本RA代表としての業務遂行
 - ・他部門（ファイナンス、安全性、マーケティング、サプライチェーン、事業部など）との連携・整合の確保

Required Skills

応募資格・経験

- ・RA医療機器（クラスIII）の申請・承認業務経験（STED作成経験を含む）
- ・QMSサーベイランス（適合性調査）対応経験
- ・QMS組織の構築経験
- ・医療機器薬事に関する開発・申請・ローンチまでの業務を一連理解している方
- ・外部CROと協業、CROマネジメント経験のある方

求める人物像

- ・規制対応において論理的かつ戦略的に考えられる方
- ・官公庁・外部機関との折衝に自信があり、円滑なコミュニケーションができる方
- ・グローバルチームと協働できる英語力を有する方

【勤務時間】9:00-17:30 ※在宅勤務週3日～5日

短時間希望の方、パートタイムの方ご相談受け付けます。週何日希望がご希望をお申しつけください。

【勤務場所】

東京都港区赤坂

【お時間給】2,500円（交通費別途支給）

Company Description