



薬事スペシャリスト/Regulatory Affairs Specialist 年収900万

年収900万 2~3年の契約社員 残業少なめ

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1564484

Industry

Medical Device

Job Type

Contract

Location

Chiba Prefecture

Salary

8 million yen ~ 9 million yen

Hourly Rate

2500円

Work Hours

9:00-18:00

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

June 3rd, 2026 02:00

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

【業務内容】

薬事スペシャリストは、千葉県の松戸市にございますが、法的製造拠点をサポートする役割を担います。

この職位は、IVD/医療機器分野における規制に関する専門知識を提供し、IVDR チーム、EU 規制、国際規制、マーケティング

ング/PLC、供給計画、カスタマーサービスなど、社内外のあらゆる要件が製品リリース前およびリリース後に確実に満たされるように、社内の部門横断的チームやグローバルチームと協力して規制関連業務を実行します。

- ・規制関連業務を実施し、以下を確保する
 - 規制要件の遵守と製品の早期導入
 - 市場投入後の変更管理活動における規制影響の把握
 - ・主要プロジェクトに関連する変更のグローバル登録
 - ・主要プロジェクトに関連する技術文書及び表示の更新
 - ・規制申請の審査・承認促進のため、必要に応じて各規制当局と直接連携
 - ・現地認証及び品質管理システム監査に対する技術的専門知識の提供
 - ・部門製品に影響を及ぼす可能性のある規制や基準に関する意見・コメントを提供
 - ・製品リリース承認の取得・維持、および特定地域への製品出荷に関連するプロセス・活動を実施
 - ・医療機器報告 / 安全性監視プロセスにおける規制業務プロセス・活動を実施し、規制当局、認証機関、関連ステークホルダーや組織へ適時報告
 - ・製品ライフサイクルにおける表示プロセス・活動を実施
- 必須要件・高い英語力
- ・体外診断用医療機器（IVD） / 医療機器の規制業務における3年以上の経験
 - ・学士号（BA/BS）または同等の経験
- 歓迎要件・IVDR技術ファイルの作成経験
- ・海外におけるIVD / 医療機器の登録・変更申請業務経験
 - ・品質保証（ISO 13485）関連経験
 - ・プロジェクト関連経験

Required Skills

【求める経験やスキル】

・職種経験：薬事申請経験（診断>機器、製薬）※海外薬事経験者が望ましい
海外薬事のご経験がなくても国内でRA経験ある方であれば問題ございません。
業種は上記3つのどれかのご経験ある方を希望します。

【英語】

・週1回グローバルとの会議が英語であるため、会話問題ない方。ビジネスレベル。

【取り扱い商品】

診断薬。感染症の検査キットです。（HIVなど）

【勤務時間】9：00 - 18：00

残業：20時間程度

【最寄り駅】松戸工場。北総公団線「松飛台」車通勤も可能。毎日出社スタイルです。

【面接回数】2回

Company Description