



RAスペシャリスト

薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1576805

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Chiba Prefecture

Salary

6 million yen ~ 8 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:45

Holidays

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 ※有給休暇の支給日数は入...

Refreshed

February 5th, 2026 17:06

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 NJB2344302】

製品発売、市場拡大、登録更新のための規制申請書類を作成・提出し、進捗を管理する。

製品変更の規制への影響を評価し、変更管理プロセス内で必要な対応を調整する。

翻訳管理や規制要件の確認を含め、ラベリングの適合性を確保する。

規制当局や認証機関との対応を支援し、問い合わせへの回答や必要書類の提出を行う。

監査や査察において、規制関連文書を提供し、専門知識を活かして規制関連の質問に対応する。

有害事象報告を管理し、関連部門への迅速な情報共有を確保する。
世界的な規制変更を監視し、社内関係者に最新情報を伝達する。
製品承認や認証に必要な文書を維持・更新する。
社内の変更管理プロセスにおいて規制レビューを実施し、部門横断的なチームと協力する。

Required Skills

■必須条件 (Must have)

英語および日本語での優れたコミュニケーション能力 (文書・会話)
IVDまたは医療機器の規制関連業務の経験 (通常2年以上が望ましいが、同等の経験も考慮)
部門横断的なチームとの効果的な協働能力
IVD／医療機器に関する規制要件の理解
ISO 13485およびグローバルQMSの基本的な理解
生命科学、工学、または関連分野の学士号 (望ましい)
高い注意力と文書管理スキル

■歓迎条件 (Nice to have)

技術文書 (例: IVDR、CSDT、STED) の作成・維持経験
国際的な製品登録や変更申請の実務経験
プロジェクト調整や部門横断的な協働の経験
リスクマネジメント原則 (ISO 14971) への理解
規制関連文書のための優れたテクニカルライティングスキル
グローバルな規制変更の監視・解釈能力 (Regulatory Intelligence)

Company Description

ご紹介時にご案内いたします