

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

医療機器RAリーダー(~1400万円ベース)

医療機器RAリーダー(~1400万円ベース)

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1589773

Industry

Medical Device

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

13 million yen ~ 14 million yen

Refreshed

April 24th, 2026 16:25

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

本ポジションは、日本における医療機器の承認・維持に関するレギュラトリー業務を統括し、規制当局との折衝を主導します。

社内外の多様なステークホルダーと連携し、製品のライフサイクル全体を通じたコンプライアンスと事業成長を支えます。

企業情報

医療機器分野に特化した成長中のグローバルヘルスケア企業です。海外の開発元・製造元と協業し、日本市場への革新的な製品導入を推進しています。

職務内容

- 日本の規制当局（PMDA/MHLW）とのコミュニケーションおよび交渉の主導
- 医療機器（既存品・開発品）の承認申請、部分変更申請、承認維持業務
- マーケティング承認保持者（MAH）ライセンスの管理
- 規制関連文書の作成・保管・当局対応（アーカイビング含む）
- 海外の開発元・製造元・流通パートナーとの規制対応に関する連携

- 社内（臨床、品質、セーフティ、商業部門）との協働による規制戦略の整合
- 新規導入候補製品に関するデューデリジェンス支援
- 保険償還（C1/C2）申請に関する当局対応支援

条件・待遇

- 競争力のある給与: 13,000,000円～14,000,000円（基本給のみ）。
- ライフサイエンス業界でのキャリアアップの機会。
- 小規模な組織での個別サポート。
- 中央区の便利なロケーション。

この魅力的なRAマネージャーのポジションに応募し、ライフサイエンス業界でのご経験を活かしてください。積極的なご応募をお待ちしております。

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakchaichan on +81357337165.

Required Skills

- 医療機器分野におけるレギュラトリーアフェアーズの実務経験（目安：5年以上）
- クラスIIIまたはIV医療機器の承認申請経験
- PMDAまたはMHLWとの折衝・対応経験
- ISO 13485/QMSおよび関連法規への理解
- ビジネスレベルの英語力（読み書き・会話）
- 関係構築力が高く、主体的に業務を推進できる方

すべての条件に合致しなくても、ご興味があればぜひご応募ください。

Company Description

医療機器分野に特化した成長中のグローバルヘルスケア企業です。海外の開発元・製造元と協業し、日本市場への革新的な製品導入を推進しています。