

【800 ~ 1000万円】Regulatory Affairs 担当

GxD株式会社での募集です。 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
GxD株式会社

Job ID
1619995

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
8 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 18:00

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます 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

Refreshed
October 29th, 2026 18:21

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2396763】
1）QMS構築のリード
（1）QMS文書体系のゼロからの設計
（2）SOP整備・教育・内部監査
（3）認証取得（ISO13485）に向けたロードマップ策定

2）MAH（製造販売業）取得に向けた準備
（１）製造販売業の許可要件のギャップ分析
（２）品質保証責任者・安全管理責任者の要件確認
（３）外部委託（製造所・試験機関）との品質契約整備

3）研究機関認定の取得プロジェクト推進
（１）倫理審査委員会の設置
（２）研究計画書・手順書の整備
（３）労働省への申請書類作成・折衝

4）申請戦略の立案
（１）医療機器・IVDの承認申請に向けた規制戦略
（２）PMDAとの事前相談

Required Skills

【基本要件】
・医療機器または体外診断用医薬品（IVD）のRA実務経験5年以上
・QMS（ISO13485）構築・運用経験
・医療機器製造販売業（MAH）の立ち上げ経験
・ISO13485認証取得経験
・PMDA相談経験
・医療機器、IVDの承認申請経験
・厚生労働省「研究機関」認定の経験
・ドキュメンテーション能力の高い方
・自走できる方

Company Description

遺伝子変異、発現およびタンパク発現の解析技術を利用した研究支援・サービス事業並びに新たなマルチオミックス解析技術の開発、解析ソフトウェアの販売業