

RA Specialist

外資医療機器メーカーでの募集です。 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
外資医療機器メーカー

Job ID
1622461

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 18:00

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 12th, 2026 14:59

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 NJB2424940】
・ クラスI ~ IIIの医療機器について、海外メーカーから製品情報を収集・検討
・ 規制要件に適合した市場参入戦略を確実にするため、薬事申請・承認取得に向けた計画を策定・調整
・ 薬事申請用資料およびSTED（技術文書概要）を作成
・ 規制当局からの照会事項（Deficiency Letter）や追加情報提供の求めに対応・管理
事業許可の申請（許認可の取得・更新）を管理し、社内関連部門と連携して規制当局による監査や査察を支援

Required Skills

【Skill】
・医療機器規制関連業務（クラスII～III）において、主要担当者として3～5年以上の実務経験
・規制当局からの指摘事項（照会）に対する回答を、単独で作成・最終化する能力
・ライフサイクルおよび変更管理：市販後変更管理および研究開発試験データのレビューに関する豊富な経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします