医療機器薬事・RA Specialist｜Class III・PMDA

年収～1,000万円｜Class III承認申請をリード

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1623627

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Negotiable, based on experience ~ 10 million yen

Work Hours
9:00 ~ 17:15

Holidays
完全週休二日制（土日祝）、年次有給休暇、その他会社規定休暇

Refreshed
November 18th, 2026 17:04

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Associate Degree/Diploma

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

外資系大手医療機器メーカーにて、RA Specialistを募集しています。

本ポジションでは、日本国内におけるClass III医療機器の承認申請を中心に、薬事戦略の立案、STEDを含む申請資料の作成・提出、PMDA対面助言、照会事項対応、QMS適合性調査申請、外国製造業者登録などを幅広くご担当いただきます。

単なる申請書作成担当ではなく、海外製造元や国内のMarketing、Clinical、Market Access、QARA等の関係部門と連携しな

がら、申請戦略・スケジュール・リスク・アクションを管理し、薬事承認取得までプロジェクトをリードいただくポジションです。

【主な業務内容】

■PMDA承認申請 / Project Lead（約30%）
・Class III医療機器の承認申請プロジェクトリード
・新製品の薬事申請戦略、申請計画の立案
・STEDを含む申請資料の作成、提出
・申請スケジュール、アクションアイテム、リスク管理
・海外製造元、国内関係部署との調整
・海外QARA部門との連携
・承認取得までの申請プロセス推進

■PMDA対面助言・審査対応（約30%）
・PMDA対面助言に向けた論点整理
・相談資料の作成、準備
・照会事項回答の作成
・PMDAとのコミュニケーション
・臨床データ、臨床評価に関する関係部署との連携
・製品の意図する使用目的等に関する科学的、規制的説明の整理

■QMS / 外国製造業者関連（約20%）
・QMS適合性調査申請
・関連文書の作成、提出
・外国製造業者登録
・当局からの照会事項対応

■C2保険プロセス（約10%）
・Market Access部門との連携
・承認申請とC2保険プロセスの連動
・C2保険社内プロジェクトへの参画
・保険担当メンバーのサポート
・新製品の保険収載に向けた関連業務

■その他薬事業務（約10%）
・Regulatory Change Notificationに対する薬事インパクト評価
・評価記録の保存、管理
・RAチームメンバー作成文書のQC
・軽微変更届の作成、提出
・Class I医療機器の製造販売届、変更届対応

【ポジションの魅力】

・Class III医療機器の承認申請を主体的にリードできる
・PMDA対面助言、照会事項対応など高度な薬事業務に携われる
・STED、QMS、外国製造業者登録まで幅広いRA経験を活かせる
・Clinical、Market Access、Marketing等とCross-functionalに連携
・C2保険プロセスにも関われる
・海外製造元、Global QARAとの英語コミュニケーションあり
・薬事戦略から承認取得までEnd-to-Endで関われる
・想定年収最大1,000万円
・週2～3回程度テレワーク活用可能

【勤務条件】

・雇用形態：契約社員
・契約期間：1年契約、最長3年間を想定
・就業開始時期：できるだけ早く、決まり次第
・勤務時間：9:00～17:15
・勤務地：東京都23区内 / 都心エリア
・テレワーク：週2～3回程度活用可能
・想定年収：～1,000万円 ※経験・スキルによる
・賞与：なし ※月額給与×12か月
・出張：国内外への宿泊を伴う出張の可能性あり ※頻度は高くありません
・面接：対面2回

Required Skills

【必須条件】

・日本の医療機器規制に関する実務経験、知識
・Class III医療機器の承認申請を主体的に推進できる方
・STEDを含む承認申請資料の作成、レビュー経験
・関連技術文書、製品仕様書、品質関連資料を読み解き、申請論点を整理できる方
・PMDA相談資料、申請書、照会事項回答等を正確かつ論理的に作成できる方
・関係部署と円滑に連携できる高い日本語コミュニケーション能力

・Word、Excel、PowerPointの実務使用経験
・海外製造元の設計開発資料を読解できる英語力
・英語でメールや実務上のコミュニケーションが可能な方
・複数の関係部署を横断し、スケジュール、課題、リスク、アクションを管理できる方

【歓迎条件】

・医療機器の薬事承認申請経験5年以上
・Class III以上の医療機器承認申請経験
・臨床データを用いた承認申請プロジェクト経験
・PMDA、MHLW、都道府県、第三者認証機関等との折衝経験
・QMS適合性調査申請の経験
・外国製造業者登録関連業務の経験
・医療機器の品質保証、設計開発、臨床開発、保険適用関連業務の経験
・海外製造元、Global Regulatory / QARA組織との連携経験
・英語技術文書を使用した実務経験
・医学、薬学、工学、ライフサイエンス、バイオサイエンス等の理系学士以上

【求める人物像】

・規制要件を正確に理解し、関係者や当局へ分かりやすく説明できる方
・不確実な薬事論点について、根拠、選択肢、リスクを構造化できる方
・複数の申請要件を整理し、承認取得までの実行可能な計画に落とし込める方
・Cross-functionalな環境で関係者を巻き込みながらプロジェクトを推進できる方
・イニシアチブを持ち、優先順位とタイムラインを意識して自律的に行動できる方
・高い対人スキル、計画性、コミュニケーション能力をお持ちの方

Company Description