



【品質保証部門】 【時給3,000円】 RA Manager

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1542039

業種

医薬品

会社の種類

中小企業 (従業員300名以下)

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区, 中央区

給与

時給制

時給

3,000円＋交通費

勤務時間

9:00-18:00

更新日

2025年11月19日 02:00

応募必要条件

職務経験

10年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

外資系製薬会社

【ポジション】 RA Manager 品質保証部門

【雇用形態】 派遣社員

【就業開始時期】 開始日ご相談

【このポジションのMission】

関節リウマチ部門にて新薬開発の初期段階から薬事承認申請、承認、変更管理まで積極的に貢献できる方。

私達は最先端の規制申請テクノロジーを使用した製品開発を体験したり、PMDAとRegulatory Scienceのトピックについて最前線で議論する機会があります。

RA Managerは適切な規制遵守およびその他の適用される規制や法律、監査を主催する。一定の知識と経験を持ち、主要な関係者にアドバイスを提供します。

【主な責任】

- ・CTDの規制申請戦略とプロジェクト管理
- ・規制の順守

【主なタスク】

割り当てられた新規開発プロジェクトおよび変更管理プロジェクトの管理

- ・社内外のメンバーと連携し、担当PJの医薬品開発ステージを適切に推進し、科学的品質の高いCTD製剤（CMC、日臨床、臨床）を倫理的に管理します
- ・法規制の評価から製品の課題を特定しリスクを評価し、対策を計画します。
- ・規制当局や業界団体から得たRA情報を国内外の関係者に提供し、協議する
- ・他部門と連携し、監督官庁が作成した文書（議事録、審査報告書等）をレビューし監督官庁との合意形成・確認を行い、最終版の文書を入手します。

【規制の順守】

PMDA,厚労省による監査と検査の入力、入力する書類の調整、運用チームメンバーへのフィードバック、質問・監査・報告・対応の追跡を監視します。

- ・当局からの相談や審査に関する質問に適切に対応する。必要に応じて承認を得、交渉する。
- ・各種契約に関し必要な情報を収集するために他の部門と調整します
- ・市販製品と会社の事業を維持するために関連する規制活動を実行する

【勤務時間】 9:00-18:00 ※リモート可能です

【時間単価】 3,000円～＋交通費（ご経験により相談）

スキル・資格

【必要なスキル】

- ・柔軟に働き、優先順位の変化や予期せぬ出来事に適応する能力
- ・最低10年以上の規制および医薬品開発の実務経験
- ・ビジネスレベルの英語のspeaking & writing

会社説明