

**【契約社員600～700万】 QA/RA スペシャリスト****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

1544971

業種

医療機器

会社の種類

中小企業 (従業員300名以下) - 外資系企業

外国人の割合

外国人 半数

雇用形態

契約

勤務地

東京都 23区, 港区

給与

600万円 ~ 700万円

勤務時間

9:00~18:00

更新日

2025年11月05日 02:00

応募必要条件**職務経験**

3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

【Position】 QA/RA Specialist

【雇用形態】 契約社員

【就業開始】 ご相談 遅くても9月1日入社希望

【想定年収】 6M～7M(スキル経験によります)

【職務概要】 ※ご経験は全てフィットしなくてもエントリー可能です。薬剤師資格は必須です。

- ・千葉県内での薬事業務において、以下の業務を担当します：
- ・責任者業務：体外診断用医薬品（IVD）、医療機器、毒物・劇物の販売に関する責任者としての役割。
- ・監査・検査対応：年次監視、品質マネジメントシステム（QMS）遵守のための申請、管理、レビュー業務。
- ・文書作成：規制に基づく添付文書、製品ラベリング、規制トレーニング資料、標準、規制追跡、翻訳業務。
- ・市販後活動：苦情評価、苦情登録、医療機器報告、安全性情報報告、製品修正、回収対応。
- ・新製品登録：IVDおよび医療機器の新製品登録業務。
- ・承認・認証維持：承認、認証、登録の維持管理（定期的な更新および変更管理）。

【主な業務内容】

品質保証（Quality Assurance）

- ・品質マネジメントシステム（QMS）の文書作成および改訂
- ・QMSの改善および維持管理
- ・製品の受入検査としての品質管理（QC）業務
- ・内部監査および外部監査の実施
- ・顧客への調査報告書の作成
- ・当局への安全情報の報告
- ・市販後活動の実。

薬事関連業務（Regulatory Affairs）

- ・表示・文書の確認・管理：
- ・国内（日本）のラベル、添付文書、SDS（安全データシート）の確認および管理
- ・薬事関連文書（添付文書、ラベル等）の作成・改訂・管理
- ・プロモーション資材や顧客向け情報の薬事的観点からの確認

製品の申請・承認取得：

- ・新製品の承認取得に向けた申請書類の作成、提出、および当局からの照会対応
- ・海外製造元と連携し、治験プロトコルを作成・提出
- ・治験を必要とする製品の承認（承認申請／承認取得）
- ・既存製品の変更に伴う申請書類の作成および当局対応（部分変更届・軽微変更届など）

許認可の取得・維持管理：

- ・外国製造業者認定の登録・更新・維持管理
- ・国内の製造販売業許可・製造業許可等の更新および維持管理
- ・QMS適合性調査の申請書類作成および適合証明書の取得（対象製造所に関して）

規制情報の管理・教育：

- ・関連する法規制、基準、要求事項の収集・レビュー・トラッキング
- ・社内向け薬事関連トレーニングの実施
- ・必要に応じて薬事文書の開示対応

輸入関連業務支援：

輸入に関わる文書の作成支援・確認

その他業務

すべての薬事関連業務においての順守を徹

【面接】対面にて1回または2回

スキル・資格

【求められるスキル】

- ・体外診断用医薬品（IVD）および医療機器に関する薬事業務の経験。
- ・品質マネジメントシステム（QMS）およびGxP（GMP、GVPなど）に関する知識。
- ・規制当局（PMDA、厚生労働省など）との対応経験。
- ・英語による文書作成およびコミュニケーション能力。

【Languages】

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：ビジネスレベル

【Education】

- 薬剤師免許 必須

【勤務時間】9:00~18:00

会社説明