



Regulatory Affairs RA担当 外資製薬業界

在宅勤務週3日～5日

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

1562713

業種

医療機器

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区

給与

450万円

時給

2500円

勤務時間

9:00-17:30

休日・休暇

完全週休二日制（土曜、日曜、祝日）、年末年始休暇、年次有給休暇（年20日）、リフレッシュ休暇、傷病休暇、特別試験休暇、慶弔休暇、

更新日

2025年12月04日 01:00

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

無し

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

【業界】外資製薬

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】増員

【就業開始時期】即日

【部署名】Regulatory Affairs RA担当

募集職種：RA担当（医療機器）

主な業務内容

1. 以下の業務を外部コンサルタント会社と協業。外部コンサルタント会社の管理。申請資料編纂、申請のタイムライン管理、申請資料のレビュー、申請。
 - ・医療機器（ClassIII）の承認申請業務（FD作成・STED作成、添付資料編纂）
 - ・QMS適合性調査および外国製造業者認定（FMR）の申請・取得対応
 - ・規制当局からの質問・照会対応および回答書の作成・提出
 - ・医療機器の製造販売業許可（MAH）取得支援
 - ・規制当局への申請資料のレビュー（正確性・完全性・法令適合性・期限遵守の確認）
 - ・医療機器開発成功を支援するための薬事戦略の策定・実行
 - ・技術資料、非臨床・臨床データの整理・編集による承認審査プロセスの最適化
2. 以下の業務を弊社内関係者と協業。弊社海外部門と協業。
 - ・医療機器に関するRA部門の予算管理および外部パートナーなどのリソース調整（ファイナンス部門と連携）
 - ・グローバルRA（本社）チームとの協働による日本RA代表としての業務遂行
 - ・他部門（ファイナンス、安全性、マーケティング、サプライチェーン、事業部など）との連携・整合の確保

スキル・資格

応募資格・経験

- ・RA医療機器（クラスIII）の申請・承認業務経験（STED作成経験を含む）
- ・QMSサーベイランス（適合性調査）対応経験
- ・QMS組織の構築経験
- ・医療機器薬事に関する開発・申請・ローンチまでの業務を一連理解している方
- ・外部CROと協業、CROマネジメント経験のある方

求める人物像

- ・規制対応において論理的かつ戦略的に考えられる方
- ・官公庁・外部機関との折衝に自信があり、円滑なコミュニケーションができる方
- ・グローバルチームと協働できる英語力を有する方

【勤務時間】9:00-17:30 ※在宅勤務週3日～5日

短時間希望の方、パートタイムの方ご相談受け付けます。週何日希望がご希望をお申しつけください。

【勤務場所】

東京都港区赤坂

【お時間給】2,500円（交通費別途支給）

会社説明