



【1000～1600万円】Associate Director/Sr. Manager Device Regulatory

楽天メディカル株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

楽天メディカル株式会社

求人ID

1590194

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1000万円～1600万円

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年...

更新日

2026年05月28日 06:00

応募必要条件

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

【求人No NJB2374691】

Position overview :

The Device Regulatory Senior Manager will work together with Global Regulatory Affairs to lead the regulatory strategy and documentation management from Device product perspectives to facilitate the submission processes for the development approval and commercialization of medical devices in the U.S. and other global market. This position requires a deep understanding of FDA regulations as well as expertise in navigating the requirements of medical device development and regulatory compliance. The ideal candidate will ensure timely and successful regulatory submissions manage relationships with regulatory agencies and provide strategic guidance to cross functional teams including Regulatory Affairs department at Rakuten Medical.

職務概要：

デバイス規制担当シニアマネージャーは、グローバル規制部門と連携し、デバイス製品の視点から規制戦略と文書管理を主導し、米国およびその他のグローバル市場における医療機器の開発、承認、販売に関する申請プロセスを円滑に進めます。この職務には、FDA規制に関する深い理解に加え、医療機器開発および規制遵守に関する要件を的確に把握する専門知識が求められます。

タイムリーかつ円滑な規制申請の実現、規制当局との関係構築、そして楽天メディカルの規制部門を含むクロスファンクショナルチームへの戦略的なガイダンス提供を担っていただきます。

Key Duties and Responsibilities：

- ・ Develop and Implement Device Product Regulatory Strategy: Create and execute regulatory strategies for new product development approval and lifecycle management ensuring alignment with company goals and regulatory requirements including U.S. FDA CE marking.
- ・ Regulatory Submissions: Oversee and prepare high quality regulatory submissions (e.g. 510 (k) PMA IDE and De Novo applications) and manage the process from pre submission meetings to final approvals.
- ・ Regulatory Compliance and Documentation: Ensure compliance with U.S. FDA regulations (21 CFR Part 820) Quality System Regulations (QSR) CE marking and other applicable guidelines and standards (ISO 13485) .
- ・ Regulatory Intelligence and Risk Assessment: Conduct regulatory assessments and stay updated on changes in requirements e.g. FDA regulations and guidance analyse their impact on current and future projects.
- ・ Cross functional Collaboration: Provide regulatory guidance and training to R D clinical marketing and quality teams to integrate regulatory requirements into product development and commercialization plans.
- ・ Agency Interaction: Work with Global Regulatory Affairs to serve as the liaison with the FDA and other regulatory agencies managing agency interactions responses to inquiries and ongoing regulatory requirements.
- ・ Team Leadership: Work with Global Regulatory Affairs and Device Technical team to establish best practices and maintain high standards in regulatory processes.

主な職務と責任：

- ・ 医療機器製品の規制戦略の策定と実施：新製品の開発、承認、ライフサイクル管理に関する規制戦略を策定・実行し、米国FDA、CEマーキングを含む企業目標および規制要件との整合性を確保する。
- ・ 規制当局への申請：高品質な規制当局への申請（510（k）、PMA、IDE、De Novo申請など）を監督・作成し、申請前会議から最終承認までのプロセスを管理する。
- ・ 規制遵守と文書化：米国FDA規制（21 CFR Part 820）、品質システム規制（QSR）、CEマーキング、その他適用されるガイドラインおよび規格（ISO 13485）への準拠を確保する。
- ・ 規制情報収集とリスク評価：規制評価を実施し、FDA規制やガイダンスなどの要件変更に関する最新情報を把握し、現在および将来のプロジェクトへの影響を分析する。
- ・ 部門横断的な連携：研究開発、臨床、マーケティング、品質管理チームに対し、規制に関するガイダンスとトレーニングを提供し、製品開発および商業化計画に規制要件を統合します。
- ・ 規制当局との連携：グローバル規制関連部門と連携し、FDAおよびその他の規制当局との連絡役を務め、当局とのやり取り、問い合わせへの対応、継続的な規制要件への対応を管理します。
- ・ チームリーダーシップ：グローバル規制関連部門およびデバイス技術チームと連携し、規制プロセスにおけるベストプラクティスを確立し、高い基準を維持します。

スキル・資格**Desired Education Skills and Experience：****■Education**

- ・ Bachelor's Degree in Life Sciences Engineering or a related field.
- ・ Advanced Degree (Master's Ph.D. or JD) in Biomedical Engineering or a relevant scientific discipline is preferred.

■Skills/expertise

- ・ In depth Knowledge of Medical Device Regulations Requirements including FDA Regulations. Strong expertise in 21 CFR Part 820 (QSR) ISO 13485 and FDA guidance on medical devices.
- ・ Technical Writing and Documentation: Exceptional skills in preparing regulatory documentation and understanding technical data for submission.
- ・ Analytical and Strategic Thinking: Ability to assess regulatory risks interpret regulatory requirements and develop actionable strategies for complex regulatory challenges.
- ・ Project Management: Strong organizational skills with the ability to manage multiple projects and meet regulatory deadlines.
- ・ Leadership and Communication: Demonstrated leadership skills with the ability to communicate effectively with cross functional teams and regulatory agencies.
- ・ Regulatory Certification (Preferred) : RAC (Regulatory Affairs Certification) or equivalent certification is a plus.

■Preferred skills:

- ・ Familiarity with global regulatory requirements including EU MDR MDSAP and other international regulatory frameworks.
- ・ Knowledge of emerging regulatory trends and digital health regulations including software and AI based medical devices.
- ・ Experience with investigational device exemptions (IDEs)
- ・ Experience in communicating in English with business partners and the ability to read write and speak in English is required

■Experiences

- ・ 10+ years of experience in regulatory affairs 5+ years within the medical device industry with a strong focus on the regulation requirements in major jurisdictions e.g. U.S. FDA CE marking.
- ・ Proven track record of successful regulatory submissions and product approvals in the major jurisdictions (e.g. 510 (k) PMA) .
- ・ Experience with Class III or higher medical devices is preferred; familiarity with combination products or software as a medical device (SaMD) is a plus.
- ・ Experience in managing cross functional projects.

求める学歴、スキル、経験：**■学歴**

- ・生命科学、工学、または関連分野の学士号
- ・生物医学工学、または関連する科学分野の修士号、博士号、または法務博士号（JD）取得者優遇

■スキル / 専門知識

- ・FDA規制を含む医療機器規制および要件に関する深い知識。21 CFR Part 820（QSR）、ISO 13485、および医療機器に関するFDAガイダンスに関する高度な専門知識。
- ・技術文書作成：規制関連文書の作成および提出用技術データの理解において卓越したスキル。
- ・分析的思考力および戦略的思考力：規制リスクを評価し、規制要件を解釈し、複雑な規制課題に対する実行可能な戦略を策定する能力。
- ・プロジェクト管理：複数のプロジェクトを管理し、規制上の期限を遵守できる優れた組織力。
- ・リーダーシップとコミュニケーション：部門横断的なチームや規制当局と効果的にコミュニケーションできる、実証済みのリーダーシップスキル。
- ・規制関連資格（優遇）：RAC（規制関連資格）または同等の資格があれば尚可。

■必須スキル：

- ・EU MDR、MDSAP、その他の国際的な規制枠組みを含む、グローバルな規制要件に関する知識。
- ・ソフトウェアやAIベースの医療機器を含む、新たな規制動向およびデジタルヘルス規制に関する知識。
- ・治験機器免除（IDE）に関する経験。
- ・ビジネスパートナーとの英語でのコミュニケーション経験、および英語の読み書き・会話能力は必須。

■経験

- ・規制関連業務における10年以上の経験、医療機器業界における5年以上の経験。特に、米国FDA、CEマーキングなど、主要な管轄区域における規制要件に関する深い知識。
- ・主要管轄区域における規制当局への申請および製品承認（例：510（k）、PMA）の実績。
- ・クラスIII以上の医療機器に関する経験が望ましい。複合製品または医療機器ソフトウェア（SaMD）に関する知識があれば尚可。
- ・部門横断型プロジェクトの管理経験。

会社説明

高精度のがん標的療法である光免疫療法の開発、及び商用化に関する独占的ライセンスを有するバイオテクノロジー企業。