

【800 ~ 1000万円】Regulatory Affairs 担当

GxD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
GxD株式会社

求人ID
1619995

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
800万円 ~ 1000万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

休日・休暇
【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日

更新日
2026年10月29日 18:21

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
ネイティブレベル

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 NJB2396763】
1）QMS構築のリード
（１）QMS文書体系のゼロからの設計
（２）SOP整備・教育・内部監査
（３）認証取得（ISO13485）に向けたロードマップ策定

2）MAH（製造販売業）取得に向けた準備
（１）製造販売業の許可要件のギャップ分析
（２）品質保証責任者・安全管理責任者の要件確認
（３）外部委託（製造所・試験機関）との品質契約整備

3）研究機関認定の取得プロジェクト推進
（１）倫理審査委員会の設置
（２）研究計画書・手順書の整備
（３）労働省への申請書類作成・折衝

4）申請戦略の立案
（１）医療機器・IVDの承認申請に向けた規制戦略
（２）PMDAとの事前相談

スキル・資格

【基本要件】
・医療機器または体外診断用医薬品（IVD）のRA実務経験5年以上
・QMS（ISO13485）構築・運用経験
・医療機器製造販売業（MAH）の立ち上げ経験
・ISO13485認証取得経験
・PMDA相談経験
・医療機器、IVDの承認申請経験
・厚生労働省「研究機関」認定の経験
・ドキュメンテーション能力の高い方
・自走できる方

会社説明

遺伝子変異、発現およびタンパク発現の解析技術を利用した研究支援・サービス事業並びに新たなマルチオミックス解析技術の開発、解析ソフトウェアの販売業