



【派遣社員】 RA ・ 時給2000円

## Job Information

**Recruiter**

[en world Japan K.K](#)

**Job ID**

1530447

**Industry**

Healthcare, Nursing

**Job Type**

Contract

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

Based on hourly rate

**Hourly Rate**

2000円 + 交通費

**Work Hours**

9:00-17:30 在宅週3日から4日

**Refreshed**

April 17th, 2025 08:01

## General Requirements

**Minimum Experience Level**

Over 3 years

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

## Job Description

【ポジション】 RA

【雇用形態】 派遣社員

【募集背景】 増員

【就業開始時期】 即日スタート

**【職務概要】**

グローバルの製品開発戦略に沿って日本における医療機器薬事承認の取得、変更評価、および保険償還手続等の業務を行う。

## 【業務内容】

- 新製品を国内販売するために承認申請書類を準備し、その承認を取得する。
- 国内外の製造元の変更情報を評価するとともに必要な一部変更や軽微変更などの手続きを実施する。
- 承認申請や一部変更に対する当局（厚生労働省・医薬品医療機器総合機構）からの質問等へ対応する。
- 承認を取得した製品に対し保険償還手続きを行う。
- 必要に応じてその他の業務を行う。

---

## Required Skills

## 【必須経験】

- 関連分野の学士号、理系出身者優遇
- 血管内低侵襲医療機器の薬事申請業務経験（新規申請、一部変更および軽微変更）
- 保険償還申請に係る業務

## 【スキル】

- 医療機器薬事申請業務に関わる規制やガイドラインに関する総合的な知識
- MS Officeアプリケーションに精通している
- 英語の読み書き及び会話が出来れば尚可
- 品質内部監査経験者であれば尚可

【勤務時間】 9:00-17:30 在宅週3日から4日

【時間単価】 2,000円～＋交通費（ご経験により）

---

## Company Description