

【グローバルリサーチ事業本部】CMC Regulatory Affairs Specialist / CMC薬事担当

イーピーエス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。

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
イーピーエス株式会社

Job ID
1550885

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 完全週休2日制（土日）、祝日、フレキシブル休暇（5日）、年末年始（7日）、有給休暇（…

Refreshed
October 30th, 2026 12:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2142858】
医薬品の製造と品質管理に関する分野の薬事業務を担当いただきます。
医薬品の製造方法と品質試験方法に関する資料作成の経験を豊富に得ることが出来ます。

＜業務例＞
・マスターファイル（MF）の作成・登録と、登録後の変更対応
・外国製造業者認定取得と認定後の変更対応
・GMP適合性調査
・CTD Module 2.3及び承認申請書の作成

・PMDA相談資料の作成及び相談の実施
・薬事規制の監視及び海外顧客への説明

Required Skills

・MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆経験が有る方
又は、5年以上の医薬品製造若しくは品質試験の実務経験が有る方
又は、5年以上の医薬品製造若しくは規格及び試験方法の開発経験が有る方
・英語の基資料から、MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆業務が出来る方
・英語（e mail及びweb会議）により海外顧客とのやりとりが出来る方
・責任感を持って働くことができる方
・チームで働くことができる方

Company Description

CRO（受託臨床試験実施機関）