JAC Recruitment
グローバル企業・外資×ハイクラス転職
「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【1000～1300万円】Regulatory Affairs-Senior Manager

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。 薬事申請のご経験のある方は歓...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
ICONクリニカルリサーチ合同会社

Job ID
1580794

Industry
Contract Research Organization

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 13 million yen

Work Hours
09:00 ～ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 11日 1か月目から 【休日】完全週休二日制■有給日数：14日～22日（6年目） ※入社日により按分 ※...

Refreshed
March 5th, 2026 16:04

General Requirements

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

【求人No NJB2120680】
・ PMDA 厚・労働省等の規制当局との面談・折衝
・ 薬事分析（Regulatory Assessment）の実施
・ Global PRA（欧州・アジア各国）およびクライアントとの協働
・ Global PRA への日本に於ける薬事要件のインプットと協議、協働
・ 社内他部門との連携と薬事観点のアドバイス提供

・ 薬事関連資料（各種面談資料、治験届等）の作成・作成リード
・ 新薬申請から承認取得までの各種対応のリード
・ 新規クライアントに対する、薬事戦略（Regulatory Strategy）の提案やプレゼンテーション
・ チームメンバーのスキルアップへ向けたメンター業務
※ハンズオンで業務をお任せする予定です。

Required Skills

【学歴・Education】Scientific バックグラウンドで大卒、または大学院卒

【職務経験/専門性など・Experience Qualification】
・ 開発薬事の担当 （当局対応、申請業務経験など）として、複数の業務経験。（臨床試験のProject Manager・臨床担当者として、当局対応や申請業務に携わった経験等も考慮）
・グローバル臨床試験に従事した経験
・医薬品開発に関する国内外の規制、ICH、各種ガイドライン等の理解
・規制当局との折衝やコミュニケーション、円滑なやり取りなどの実務経験
・英語でのコミュニケーションスキル、・書作成能・

【学歴・Education】
Scientific バックグラウンドで大卒、または大学院卒
【必須経験】
・ 開発薬事の担当経験 （当局対応、申請業務など）
・ 規制当局との折衝やコミュニケーション、円滑なやり取りなどの実務経験
・ 英語でのコミュニケーションスキル、・書作成能・

【歓迎条件】
・ グローバル臨床試験に従事した経験
【言語: Language】
ビジネスレベルの英語・
※グローバルチームとのオンライン会議に参加し、グローバルチームからの共有事項の理解、日本の状況報告および簡単な質疑応答が可能な英語レベルが望ましい

【その他】
Microsoft word/ Excel / PPT をビジネスレベルで利・できるレベル

Company Description

1．医薬品、医療機器、再生医療等製品、ワクチン等にかかる臨床開発、 市販直後調査、製造販売後調査、臨床研究等の受託事業2．労働者派遣事業