



【800～1200万円】 【大阪】薬事スペシャリスト（Regulatory Affairs Specialist）

株式会社新日本科学PPD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

株式会社新日本科学PPD

Job ID

1580890

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

8 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】試用期間終了後に10日～最大20日間付与 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 休暇：夏...

Refreshed

March 5th, 2026 16:05

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 NJB2339879】

- ・規制当局（PMDA、MHLW等）との各種相談業務
- ・承認申請関連業務（クライアント様への申請業務サポート）
- ・薬事情報の収集、維持・管理に関する業務
- ・その他（各種会議・研修等への参加）

Required Skills

【必須 (MUST) 】

再生医療等製品のRS戦略相談の対応経験 (特に品質相談)
新薬・再生医療等製品の承認申請に関する薬事経験 (特にCMC・品質関連)
→遺伝子治療のCMCのご経験がある方
理系の大卒以上
英語力 (直近のTOEICスコア750以上、又は同等以上の英語力)
クライアントとの会議が週1回程あるためスピーキング力も必須となります。

Company Description

臨床試験受託事業 (Contract Research Organization) ●臨床第1-4相試験におけるモニタリング●国内、アジア、およびグローバルの臨床試験のプロジェクトマネジメント●生物統計解析、データマネジメント●ファーマコビジランス (安全性監視業務) ●PMDA対面助言に関わる支援を含む薬事業務●メディカルライティング●GCP QA業務 (Investigator Site Audit, Vendor Audit、等)