



【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

1584892

### 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

April 2nd, 2026 15:09

## 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)