



## Regulatory Affairs Specialist

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歡...

### 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**

1594287

**Industry**

Contract Research Organization

**Company Type**

International Company

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

5.5 million yen ~ 7 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:30

**Holidays**

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 【休日】：土曜、日曜、祝...

**Refreshed**

May 28th, 2026 16:22

### 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 NJB2303225】**

- ・薬事関連資料（各種・談資料、治験届等）の作成
- ・当局との連携・新薬申請から承認取得までの各種対応・進捗管理
- ・社内他部門との連携と薬事観点のアドバイス提供
- ・薬事戦略の提案やプレゼンテーション
- ・新規事業獲得にむけてクライアントへのアプローチ

- ・ CMC 関連文書作成・CMC コンサルティング全般
- ・ 業務関連通知・規制アップデートの全体共有 等

※業務プロジェクトについては Manager と複数名のチームを組んで対応をいただくことを想定しています。

---

## Required Skills

### 【学歴・Education】

Scientific バックグラウンドで大卒、または大学院卒

### 【必須経験】

- ・ 下記の業務のいずれかを 3 年以上経験していること
- 治験届・薬事コンサルテーション・レギュラトリーCMC・照会事項対応・eCTD 関連業務
- ・ 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、文書作成能・

### 【その他】

Microsoft word/ Excel / PPT を業務で使用できること

---

## 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