

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
1624923

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
November 26th, 2026 16:13

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 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