

【グローバルリサーチ事業本部】CMC Regulatory Affairs Specialist / CMC薬事担当

イーピーエス株式会社での募集です。 薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

募集職種

人材紹介会社
株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名
イーピーエス株式会社

求人ID
1550885

業種
CRO

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
600万円 ~ 1000万円

勤務時間
09:00 ~ 17:30

休日・休暇
【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 完全週休2日制（土日）、祝日、フレキシブル休暇（5日）、年末年始（7日）、有給休暇（…

更新日
2026年11月13日 11:00

応募必要条件

キャリアレベル
中途経験者レベル

英語レベル
ビジネス会話レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

最終学歴
大学卒： 学士号

現在のビザ
日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2142858】
医薬品の製造と品質管理に関する分野の薬事業務を担当いただきます。
医薬品の製造方法と品質試験方法に関する資料作成の経験を豊富に得ることが出来ます。

＜業務例＞
・マスターファイル（MF）の作成・登録と、登録後の変更対応
・外国製造業者認定取得と認定後の変更対応
・GMP適合性調査
・CTD Module 2.3及び承認申請書の作成

・PMDA相談資料の作成及び相談の実施
・薬事規制の監視及び海外顧客への説明

スキル・資格

・MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆経験が有る方
又は、5年以上の医薬品製造若しくは品質試験の実務経験が有る方
又は、5年以上の医薬品製造若しくは規格及び試験方法の開発経験が有る方
・英語の基資料から、MF又は製造販売承認書の製造方法又は規格及び試験方法欄の執筆業務が出来る方
・英語（e mail及びweb会議）により海外顧客とのやりとりが出来る方
・責任感を持って働くことができる方
・チームで働くことができる方

会社説明

CRO（受託臨床試験実施機関）