



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...

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

ICONクリニカルリサーチ合同会社

求人ID

1567109

業種

CRO

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

550万円 ~ 700万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【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...

更新日

2025年11月27日 14:46

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

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 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。

スキル・資格

【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

会社説明

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