



## 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迎...

### 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

1568613

#### 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12月11日 16:59

### 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