



## 【800～1200万円】 【大阪】薬事スペシャリスト（Regulatory Affairs Specialist）

株式会社新日本科学 P P D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

株式会社新日本科学 P P D

### 求人ID

1576184

### 業種

CRO

### 会社の種類

外資系企業

### 雇用形態

正社員

### 勤務地

大阪府

### 給与

800万円～1200万円

### 勤務時間

09:00～18:00

### 休日・休暇

【有給休暇】試用期間終了後に10日～最大20日間付与 【休日】完全週休二日制 土日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 休暇：夏...

### 更新日

2026年02月05日 16:36

### 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 NJB2339879】

- ・規制当局（PMDA、MHLW等）との各種相談業務
- ・承認申請関連業務（クライアント様への申請業務サポート）
- ・薬事情報の収集、維持・管理に関する業務
- ・その他（各種会議・研修等への参加）

## スキル・資格

### 【必須（MUST）】

再生医療等製品のRS戦略相談の対応経験（特に品質相談）  
新薬・再生医療等製品の承認申請に関する薬事経験（特にCMC・品質関連）  
→遺伝子治療のCMCのご経験がある方  
理系の大卒以上  
英語力（直近のTOEICスコア750以上、又は同等以上の英語力）  
クライアントとの会議が週1回程あるためスピーキング力も必須となります。

## 会社説明

臨床試験受託事業（Contract Research Organization）●臨床第1~4相試験におけるモニタリング●国内、アジア、およびグローバルの臨床試験のプロジェクトマネジメント●生物統計解析、データマネジメント●ファーマコビジラント（安全性監視業務）●PMDA対面助言に関わる支援を含む薬事業務●メディカルライティング●GCP QA業務（Investigator Site Audit、Vendor Audit、等）