



【800～1200万円】 【大阪】 薬事マネージャー職 (Manager Regulatory Affairs)

株式会社新日本科学PPD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PPD

#### 求人ID

1590325

#### 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

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04月30日 16:03

#### 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 NJB2338407】
- ・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）
  - ・部下の人事管理

---

## 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ス (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)