

Regulatory Affairs Consultant / 開発薬事コンサルタント

パレクセル・インターナショナル株式会社での募集です。 薬事申請のご経験のある方...

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
パレクセル・インターナショナル株式会社

求人ID
1594086

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
600万円 ~ 1300万円

勤務時間
09:00 ~ 17:45

休日・休暇
【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 【有給休暇】12日 ~ ...

更新日
2026年10月30日 17:00

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 NJB2242940】
・プロジェクトリーダーの指示のもと、Gap分析レポート作成、開発戦略策定、PMDA相談資料、申請資料等の作成を行う
・必要に応じて、クライントと協働し、規制当局との交渉を実施する
・日本国内における医薬品開発ならびに薬事申請を、社内の業務手順を遵守し、高い品質をもって推進する

（業務内容）
・薬剤開発における既存成績並びに情報の分析並びに評価

・日本での臨床開発計画をクライントと協働し、策定する
・日本の薬事規制に関する社内外からの問い合わせに対し回答及び助言を行う
・国内治験管理人として臨床試験を監督し、適宜助言を行う
・新医薬品の製造販売承認申請に関し、CTD資料作成（添付文書案等のModule1関連の資料作成を含む）を行い、クライアントと協働して、申請後の照会事項対応及びPMDAとの対応支援を実施し、製造販売承認を取得する
・クライントと協働して、PMDA対面助言を実施、規制当局との折衝を行なう
・薬事規制の調査及びコンサルテーション
・医薬品一般的名称（JAN）申請、外国製造業者認定（FMA）等の各種薬事申請の支援（CMC分野のコンサルタント）

スキル・資格

【必須】医薬品開発薬事における豊富なご経験

会社説明

医薬品開発業務受託機関（CRO: Contract Research Organization）