

**【太陽ファルマ社配属】薬事/Regulatory Affairs（CMC薬事、薬制薬事）**

大手化学系メーカーによる製薬企業での就業となります。（太陽ファルマ株式会社へ出...

## Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

太陽ホールディングス株式会社

**Job ID**

1467496

**Industry**

Chemical, Raw Materials

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

6 million yen ~ 10 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:30

**Holidays**

【有給休暇】初年度 10日 6か月目から 【休日】週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 【有給休暇】初年度10日、最...

**Refreshed**

May 10th, 2024 19:00

## General Requirements

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Daily Conversation

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2027530】

日本における承認申請業務、当局通知及び製薬業界情報のキャッチ、添付文書及び添付文書関連資料の改訂等

- ・ 市販製品の薬事申請・提出（一変・軽微変更等）用書類作成、製造所や製造方法の変更など
- ・ 当局対応
- ・ 承継元企業からの各製品承認書引き継ぎ対応
- ・ 承継品目に関する承認書記載内容の最新情報把握

※日本ユニシス製のOpenTrustyRを導入しております。

※自社での製剤研究や海外事業拡大も視野にあり、自社での新規薬事申請も想定しております。

---

## Required Skills

【必要な能力・経験】 ・医薬品に関する法令、ガイドライン等に関する知識 ・医療用医薬品製品情報資料作成等に関する知識 ・製薬会社での薬事関連業務経験

---

## Company Description

持株会社、グループ全体の経営方針策定および経営管理（電子機器用部材：プリント配線板用ソルダーレジストならびに関連製品の研究開発、製造、販売）（医療・医薬品：医薬品の製造及び販売、医療・医薬事業へのベンチャー投資）（IT S事業：培ってきた化学分野の知見を活かし、エネルギー・食料事業や、IT分野にも事業を拡大）