在宅勤務可【薬事関連業務】MF・CTD作成 / PMDA対応など｜医薬品原薬メーカー｜英語力活かせる◎年休125日

創業100年以上の老舗安定企業｜国内で初めてカフェインの抽出に成功した製薬会社

Job Information

Hiring Company
SHIRATORI Pharmaceutical Co., Ltd.

Job ID
1542563

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Contract

Location
Chiba Prefecture, Chiba-shi Mihama-ku

Salary
4 million yen ~ 8 million yen

Refreshed
October 28th, 2026 07:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Basic Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Technical/Vocational College

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

年間休日125日・産休取得率100%など、働く環境◎
社員を大切にする社風

■業務内容：
当社の製造する医薬品原薬、および当社が国内管理人を務める外国製造業者の製造する医薬品原薬に関連する下記の業務をご担当いただきます。

■具体的な業務内容：
◇MF関連業務
・MFおよびCTD M2・M3の作成と管理
・MF照会やPMDA対面助言・相談への対応
・MFと実態との整合性調査
・医薬品外国製造業者の管理
◇薬制薬事業務

・医薬品製造業等の業態管理
・薬事に関する法令および通知等の周知による法令遵守体制の整備
◇GMP/GQP業務
・製造販売業者との取決め
・製造販売業者からの問合せ対応
・外国製造業者のGMP適合性調査対応
◇化学物質管理業務
・新規化学物質の届出等の支援
・GHSラベル、SDSおよびイエローカードの作成支援

■組織構成：
9名（男性5名、女性4名）、年齢層：20歳代～70歳代

■当社の魅力：
・創業100年以上の老舗安定企業です。1916年に国内で初めてカフェインの抽出に成功し、以来100年以上の長きにわたり、医薬品原薬製造を中心に事業展開をしてきました。国内のほとんどの製薬会社との取引があり、多くの特許を有する研究開発体制、確かな品質保証体制には高い評価をいただいています。
・当社は医薬品原薬を製造する原薬メーカーですが、今、新たに創薬にもチャレンジしています。国内外の大学や研究機関等との連携のもと、研究開発中です。原薬メーカー発の新薬の誕生も夢ではありません。
・医薬品原料の開発で100年間以上培った技術とノウハウを生かし、有効性や安全性が実証された天然素材の開発と健康食品の受託製造にも力を入れています。また、国内の国立大学や海外の大学との共同研究のもと、伝承的に食されてきた食品の有効性、安全性を確認した商品を皆様にお届けしています。

変更の範囲：会社の定める業務

雇用形態
契約社員※正社員登用前提
契約期間：0年6ヶ月
期間の定め：有
【契約の更新：有（試用期間の半年のみ契約社員扱いとなるため）、更新上限：無】

＜試用期間＞
6ヶ月
試用期間中の雇用形態は契約社員となります。

契約の更新：有（業務習熟度・勤務実績等に応じ更新）
更新上限：無

年収
予定年収：400万円～800万円
月給制
賃金内訳：月額（基本給）：240,000円～490,000円
月給：240,000円～490,000円
昇給有無：有
残業手当：有

＜給与補足＞
※経験に応じて決定
■賞与実績：年2回※昨年度実績4.5ヵ月分
■昇給：年1回
■モデル年収
担当者レベル…400万円～520万円（月24万円～31万円）
リーダーレベル…550万円～650万円（月33万円～37万円）
マネジメントレベル…680万円～800万円（月41万円～49万円）

賃金はあくまでも目安の金額であり、選考を通じて上下する可能性があります。
月給(月額)は固定手当を含めた表記です。

勤務地
新港事業所
住所：千葉県千葉市美浜区新港14-5　千葉みなと駅 徒歩5分程
受動喫煙対策：敷地内喫煙可能場所あり
変更の範囲：会社の定める事業所

転勤：無
在宅勤務・リモートワーク：相談可（在宅）

勤務時間
8:30～17:30（所定労働時間：8時間0分）
休憩時間：60分
時間外労働有無：有
平均残業時間：10～20時間

休日休暇
完全週休2日制（休日は土日祝日）
年間有給休暇1日～12日（下限日数は、入社直後の付与日数となります）
　※入社直後に付与、その後毎年12/1に勤続年数に合わせて付与
年間休日日数125日
■土日祝日、年末年始6日
■慶弔休暇、特別休暇　ほか

手当・福利厚生
通勤手当、家族手当、住宅手当、健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険、退職金制度

＜各手当・制度補足＞
通勤手当：補足事項なし
家族手当：被扶養配偶者、その他被扶養者がいる場合のみ
住宅手当：条件により支給有
社会保険：各種社会保険完備
退職金制度：補足事項なし

＜定年＞
60歳

＜育休取得実績＞
有（育休後復帰率100%）

＜教育制度・資格補助補足＞
■OJT

＜その他補足＞
■昇給：年1回
■賞与：年2回
■メンバー制クラブ加入（海外3ヶ所を含め27ヶ所）
■家族手当
■別途、新たな福利厚生制度として「福利厚生倶楽部」（株式会社リロクラブ）に加入いたしました。

Required Skills

■必須条件：以下いずれかに該当する方
・製薬 / 原薬メーカーあるいは商社における上記いずれかの実務経験、もしくは研究開発、生産技術、品質管理または品質保証業務の経験をお持ちの方

■歓迎条件：
・薬機法やICH Qガイドライン等の薬事規制に関する知識・理解
・海外製造所に対するGMP監査 / 当局のGMP適合性調査の同行経験
・大学院又は企業での有機合成化学の研究経験
・海外製造所とメール / 口頭で交渉ができる英語力
・化学 / 薬学分野の学位
・薬剤師

Company Description