

**MichaelPage**

www.michaelpage.co.jp

## 外資系CRO薬事責任者

### 外資系CRO薬事責任者

#### Job Information

**Recruiter**

Michael Page

**Job ID**

1543613

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

10 million yen ~ 14 million yen

**Refreshed**

June 4th, 2025 17:59

#### General Requirements

**Career Level**

Executive

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Fluent

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

#### Job Description

- ・ 日本におけるグローバル臨床試験の薬事戦略を立案・管理し、規制当局やプロジェクトチームとの調整を担当。
- ・ 薬事スタッフのマネジメントや法規制の最新動向の把握も行い、円滑な治験運営を支える重要な役割を果たす。

#### 企業情報

- ・ グローバルに展開するプライベート所有のフルサービスCRO。
- ・ 多様な治療領域をカバーし、世界中で臨床試験の企画から実施までを一貫してサポート。
- ・ 最新のデジタル技術を活用し、質の高いデータと効率的なプロセスを提供することで、革新的な医薬品開発に貢献。

#### 職務内容

- ・ 日本での申請戦略の策定、治験の規制スケジュールの立案
- ・ 治験申請書類および輸出入許可申請書の作成

- ・ 規制当局、プロジェクトチーム、ベンダーとの規制関連事項の連絡調整
- ・ 臨床研究に関わる法規制の変更点把握と規制要件データベースの管理
- ・ 薬事担当スタッフのマネジメント

#### 条件・待遇

- ・ 企業年金制度あり
- ・ 副業OK
- ・ 在宅勤務手当あり
- ・ 休暇制度あり
- ・ ハイブリットワーキングスタイル

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Kao Toyama +81366276122.

---

#### Required Skills

- ・ 大学で生命科学、医学、薬学の学位、または同等の教育・経験を有すること
- ・ PMDAへの治験申請経験が7～10年以上あること
- ・ 日本の臨床研究に関する規制知識を持っていること

---

#### Company Description

- ・ グローバルに展開するプライベート所有のフルサービスCRO。
- ・ 多様な治療領域をカバーし、世界中で臨床試験の企画から実施までを一貫してサポート。
- ・ 最新のデジタル技術を活用し、質の高いデータと効率的なプロセスを提供することで、革新的な医薬品開発に貢献。