

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

外資系薬事開発担当者

外資系薬事開発担当者

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1545950

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

10 million yen ~ 12 million yen

Refreshed

June 26th, 2025 16:08

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

日本国内の医薬品開発および市販品に関する薬事戦略の策定・提出を主導し、国内規制への適合とグローバルチームとの連携を確保します。このポジションはPMDAなどの当局との主要な窓口として機能し、薬事情報の提供や製品ライフサイクル全体を通じた部門横断的な連携をサポートします。

企業情報

世界的に展開する研究開発型の製薬企業で、医療分野における革新的なソリューションの提供に注力しています。日本国内では、薬事、研究開発、販売など幅広い事業を展開しており、高い専門性と倫理観を持つ独立系の企業として知られています。

職務内容

- ・ 日本市場向けの医薬品開発および市販品に関する薬事戦略を策定・実行する。
- ・ PMDAなど日本の規制当局との折衝や会議を主導する。
- ・ 薬事申請書類（J-CTD、臨床試験届出など）を作成・提出する。

- グローバル薬事チームと連携し、日本特有の規制要件を反映させる。
- 日本の薬事規制動向やガイドラインを収集・分析し社内に共有する。
- 製品ラベルや表示に関する薬事戦略を策定・管理する。
- 社内外の薬事規制や品質基準を遵守し、査察対応を支援する。

条件・待遇

- ハイブリッド勤務制度を含む柔軟な働き方が可能で、ワークライフバランスを重視した職場環境。
- グローバルで成長著しい製薬企業における重要な役割を担うことができる。
- 日本および世界の薬事業務の最前線で幅広い国際経験を積むチャンスがある。
- 支援体制の整った環境での専門的なスキルアップや研修の機会が提供される。
- 多機能チームや専門家ネットワークと協働できる協力的な職場文化。
- 日本の業界水準に見合った競争力のある給与および福利厚生。

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

Required Skills

- 薬事業務における5年以上の新薬登録および開発経験があること。
- 日本の薬事規制やグローバルな医薬品開発プロセスに関する知識を持つこと。
- 優れたコミュニケーション能力とリーダーシップを発揮できること。
- 独立して業務を遂行するとともに、多機能チームと協働できる能力があること。

Company Description

世界的に展開する研究開発型の製薬企業で、医療分野における革新的なソリューションの提供に注力しています。日本国内では、薬事、研究開発、販売など幅広い事業を展開しており、高い専門性と倫理観を持つ独立系の企業として知られています。