



【再生医療・細胞医薬品】薬事担当エキスパート

株式会社ヘリオスでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

株式会社ヘリオス

Job ID

1561930

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 10 million yen

Holidays

【有給休暇】入社月に応じて、入社時に最大10日間付与。翌年1月に11日間付与。※入社7ヶ月目には最低10日以上有 【休日】土...

Refreshed

November 27th, 2025 05:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2318410】

今後グローバルスケールでの飛躍的な成長が見込まれる新たな医薬品カテゴリーであるiPSC再生医薬品、細胞医薬品の開発を手掛ける当社にて以下の業務に携わっていただきます。

【具体的には】

1 承認申請業務

- ・開発品の承認申請書類（CTDなど）の作成・レビュー
- ・厚生労働省やPMDA（医薬品医療機器総合機構）との折衝
- ・照会事項への対応と社内調整

2 薬事戦略の立案

- ・治験相談や申請戦略の策定

- ・ グローバルチームとの連携による薬事方針の調整

3 法令遵守

- ・ 薬機法、GMP、GCPなどの関連法規の監視と対応
- ・ 改正時の社内教育や手続きの更新

4 海外薬事対応

- ・ 主にアジア諸国での承認申請業務の支援

主な担当製品：HLCM051（stroke、ARDS）、HLCN061（がん）

Required Skills

【必須】

- 製薬企業にて薬事業務を3年以上経験（承認申請含む）
- 英語の読み書き（電子メールでのコミュニケーションは必須）

【歓迎】

- ◇FDA等海外規制当局との交渉経験
- ◇ビジネスレベルの英語力（海外とのテレカンが可能なレベル）

Company Description

再生・細胞医薬品の開発・製造