



【800～1200万円】CMCプロジェクト推進担当

メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1563559

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 12 million yen

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 祝日 年末年始

Refreshed

February 5th, 2026 00:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2337100】

■便を原料とした医薬品開発における、CMC部門のプロジェクト推進を担当いただける方を募集しています。
業務内容は下記の通り多岐にわたりますが、全てをお任せするわけではなく、チームで分担して実施します。

〔CMC開発戦略の立案およびプロジェクトリード〕

- ・ 治験ステージにおけるFMT製剤の規格および試験方法の立案
- ・ 自社で取得した、製造、品質管理データの確認・Next actionの策定
- ・ FMT原材料、カプセル製剤の製造プロセス改良の戦略立案
- ・ 各種分析法バリデーションの実施方針の立案
- ・ 各種安定性試験の実施方針の立案
- ・ 海外FMTアドバイザーとの情報交換
- ・ 臨床開発部と連携し、治験計画および実施方針の策定

- ・ 治験薬製造計画立案
- ・ 治験薬サプライチェーンの構築
- ・ 各種プロジェクトミーティング、部内ミーティングへの参加および司会進行

[自社製造サイトメンバーとのコミュニケーション]

- ・ 生産スケジュールの提案・調整・結果確認
- ・ 安定性試験計画の提案・調整・結果確認
- ・ 各種データ取得の依頼
- ・ 各種資材・包装容器の選定サポート

Required Skills

<必須要件>

- ・ 新薬開発におけるCMCプロジェクト推進の経験
- ・ 薬事相談資料（FDAまたはPMDA）の作成またはレビュー経験
- ・ 英会話スキル（英語のプレゼン、質疑応答が可能なレベル）
- ・ 多くの関係者とコミュニケーションを取ることを楽しめる方
- ・ Slack等のチャットツールを使ったコミュニケーションに抵抗がない方

<歓迎要件>

- ・ 新薬開発のCMCプロジェクトリーダーの経験
- ・ 薬事相談資料の作成経験（FDA and/or PMDA）
- ・ 腸内細菌またはメタゲノム解析研究の経験
- ・ 低分子固形製剤（カプセル医薬品など）の開発経験
- ・ 再生医療等製品の開発経験
- ・ CDMOへの技術移転をリードした経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします