

戦略・薬事コンサルティング

シミック株式会社での募集です。 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
シミック株式会社

Job ID
1563693

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture

Salary
6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 入社時に支給 祝日、慶弔休暇、産休・育児休暇、介…

Refreshed
November 15th, 2026 08:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB1102719】
同社のコンサルティング事業本部は業界最大クラスの組織規模で医薬品・医療機器に関する様々な薬事戦略や薬事規制、当局対応支援などで多数の実績がございます。

【クリニカルサイエンスグループ】
医療用医薬品及び再生医療等製品の臨床試験に係る開発計画立案、当局対応などのコンサルティング業務
（１）治験、医師主導治験、製販後臨床試験、臨床研究（介入試験、観察研究）における下記の臨床試験関連文書作成・レビュー・文書最終化業務
・和訳版作成。改訂業務

・海外ICFを基に、日本用ICF作成、和訳版作成（あるいは、ICF英訳版のレビュー）、改訂業務。
・SR作成（和訳作成、英訳レビュー含む）
・IB和訳版作成、改訂業務。
（２）海外クライアントから委託された治験国内管理人の治験で、治験届け後のPMDA調査、取り纏め
・照会事項に関するクライアント、PMDAとの連絡窓口
・回答内容review、PMDA提出用に回答書を日本語化、PMDA提出
・必要に応じて、PRT、ICF等の改訂対応サポート
（３）日本での臨床開発計画案の作成、コンサルティング業務
（日本での臨床データパッケージ案の検討、海外臨床試験を利用した日本の開発計画案策定等を含む）
・　同種同効品、類似品目の審査資料等を調査して、臨床開発戦略、CDPを提案。
・日本の規制要件への対応状況の確認（ギャップ分析）
（４）PMDA相談対応（クライアント、PMDAの窓口）
・相談申し込み～相談概要作成サポート、PMDA相談出席、議事録確認
・海外クライアント、国内新規参入会社の代理人的な業務
・相談概要作成サポート（作成、review、和訳含む）など

【レギュラトリープロジェクトオフィス】
（１）医療用医薬品、再生医療等製品、バイオ後続品等の承認申請資料等作成支援業務
・CTD 作製project のmanagement
（臨床、非臨床、CMCパート作成の進捗・予算管理と推進、関係部署との連携、調整クライアントとの窓口等）
・CTD第1部の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
・CTD以外の当局提出資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
・承認申請後の照会事項回答案の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
・eCTDベンダーとの連絡調整等

（２）医療用医薬品、バイオ後続品等の一般的名称（JAN）申請・届出、希少疾病用医薬品指定（ODD）相談・申請、対面助言資料等の作成支援業務
・JAN申請・届出資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
・ODD相談・申請資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
・対面助言資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）

【CMCグループ】
（１）低分子及びバイオ医薬品のCMC薬事に関する支援業務を行う
（２）CMCコンサルテーション：開発初期のCMC業務推進のためのコンサルティングを行う
（３）再生医療等製品（細胞加工、遺伝子治療）ではPMDA品質相談、カルタヘナ対応資料の作成、薬事コンサルティング
（４）CTN用DGA：臨床試験開始前のIMPDやINDに対するDGA（Data Gap Analysis）を行う
（５）AMFおよびDMF登録、GMP適合性調査資料作成：申請前に原薬製造所の外国製造業者登録およびマスターファイル登録を行う業務
（６）CTDの作成：申請資料をCTD形式で作成する業務
申請書の簡略記載：申請資料の試験の部分について簡略記載する支援業務
（６）照会事項対応：申請後のPMDAからの照会事項対応を行う業務。対応後、元のCTDに変更を反映する業務が含まれる場合もある

Required Skills

【クリニカルサイエンスグループ】
・学士以上の学位
・医薬品又は再生医療等製品の薬事、開発等の経験者（5年以上）
・中級程度の英語力（読解力は必須、テレカンできれば尚可）

【レギュラトリープロジェクトオフィス】
・薬事承認申請経験（申請資料作成を含む）をお持ちであること
・医薬品開発及び薬事の基本的な知識・経験があること
・英文読み書きが業務上支障ないレベルにあること

【CMC】
（１）医薬品の承認申請業務の経験
（低分子/バイオ医薬品の製造・分析・製剤のいずれか）又は細胞工学、遺伝子工学、分子生物学等の素養を有する
（２）海外の申請資料を日本の申請資料として適切に和訳できる
（３）海外クライントとの英語（email等）でのコミュニケーションに困らないこと

上記すべてを満たす上で、以下のいずれかを有する方

・申請資料の作成経験
・外国製造所認定、マスターファイル登録、GMP適合性調査資料作成経験
・Wordのスタイルチェックなどの技術
・低分子、バイオ医薬品の原薬製造、製剤、再生医療等製品の開発経験
・再生医療等製品に関わるPMDA相談・治験関連資料、CTDなどのライティング経験
・薬機法、各種ガイドライン等を理解できる素養

Company Description

医療用医薬品の開発のアウトソーシング