



海外薬事（CMC薬事）

Meiji Seika ファルマ株式会社での募集です。 CMC薬事のご経験のあ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

Meiji Seika ファルマ株式会社

Job ID

1563772

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5.5 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:40

Holidays

【有給休暇】初年度 11日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 ※有給休暇：初年度は入社日...

Refreshed

January 8th, 2026 01:00

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 NJB2310139】

【担当する業務】 海外向け医薬品の薬事業務、申請資料作成

海外向け医薬品（自社品および他社からの導入品）の輸出のためには相手先国における適切な承認の取得・維持が必須です。そのため、CMC関連の専門知識をもつての以下の業務を担当していただきます：

○海外現地の薬事担当者および社内関係部門と連携しての英文申請書の作成

○申請に必要なデータ整備（分析試験計画の立案、試験機関への発注）

○導入品ライセンス元と交渉しての申請業務（照会事項回答など）遂行

なお、海外当局とのやり取りは直接的には現地法人の薬事担当者あるいは現地CROが行います。

【仕事の魅力・得られる経験やスキル】

2024年度から始まった新中期経営計画の柱である海外事業の拡大成長戦略への貢献を強く感じることができる業務です。国際薬事部の仕事においては各国ごとの承認申請の準備から承認取得までの一連の流れを経験しながら学ぶことができます。特に当社はタイ・インドネシアにグループ会社を有し、成長著しいASEAN市場の規制について、現地薬事担当者との直接のコミュニケーションにより最新の情報を得られる環境にあります。

当社においてCMCに強い技術系人材の需要は強く、薬事だけでなく生産部門や品質保証部門においても広くそのスキルを生かすことができますが、申請書類の作成を通して医薬品製造に関する知識やGMPに関する知識を経験として学ぶことができます。

Required Skills

【求める経験・スキル】

- ・ 医薬品製造に関する経験・知識
- ・ 英文メール、ウェブツールによる海外とのコミュニケーション
- ・ 英文申請書作成に必要な英文読解力・作文力
- ・ 生産部門、品質保証部門と交渉し、必要情報を集める力（技術ベースでの交渉力）
- ・ 薬学部合成系/分析系出身であればベストだが、工学部/理学部化学系でも可
- ・ 薬事業務の実務経験の有無は応募の条件としては問わない（入社後の育成の方針のため）

【求める行動特性・マインド】

- ・ 海外現地の規制をよく学び熟知した上でそれを遵守する
- ・ 海外現地の文化・考え方の違いを受入れ、柔軟に関係を築くことができる
- ・ 照会に対し、科学的なエビデンスに基づいた回答を導き出す
- ・ 海外医薬品事業を支えるサポート部門として、スケジュール遵守でクライアントの要望に応える

Company Description

■医療用医薬品事業