



## 開発薬事課

株式会社大塚製薬工場での募集です。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**

株式会社大塚製薬工場

**Job ID**

1563803

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

5 million yen ~ 10 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:30

**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 土 日 祝日 夏季休暇 ...

**Refreshed**

May 29th, 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 NJB2188705】**

米国への医薬品申請に係る業務を担当いただきます。  
主な職務は以下となります。

- 1) 米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理を含む）に係る薬事全般業務（CROへの業務委託・管理業務を含む）
  - ・薬事戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など
- 2) 米国の医薬品の薬事制度等の情報収集

なお、場合によっては、以下の薬事業務を行う場合もございます。

- 3) 米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理）に係る薬事全般業務
- 4) 日本の医薬品・医療機器等の開発から承認までに係る薬事全般業務
  - ・薬事戦略立案
  - ・当局相談（相談提案、相談資料のレビュー、相談申込、相談対応）
  - ・承認申請業務（申請資料のレビュー、申請作業、照会事項対応）
  - ・保険収載

---

## Required Skills

### 【必須要件】

- ・大卒以上（薬学、化学、生物系専攻）
- ・企業（製薬メーカー）又は開発業務受託機関などで米国医薬品薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など（左記のいずれかの経験でも可））の英語での実務経験
- ・社内関連部門・社外関係者と円滑にコミュニケーションができる方

### 【歓迎要件】

- ・米国の医薬機器薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など）の実務経験

### 【期待する人物像】

- ・リーダーシップがとれる人
- ・自ら主体的に動け、創造性を発揮できる人

---

## Company Description

臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入