



## 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

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 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、創造性を發揮できる人

---

### 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