



研究職（CMC・分析）

EAファーマ株式会社での募集です。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

EAファーマ株式会社

Job ID

1563840

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture

Salary

5 million yen ~ 7.5 million yen

Work Hours

08:25 ~ 17:10

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度有給休暇は12日付与で入社月に応じ按分付与 2年目16日付与、以降順次付与...

Refreshed

March 6th, 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 NJB2313280】

【業務詳細】

- ・低分子医薬品を中心とした原薬、製剤の分析法検討及び規格設定
- ・低分子医薬品を中心とした分析委託先（海外委託先を含む）のコントロール
- ・治験薬概要書作成（IMPJ作成含む）
- ・申請資料作成（規格及び試験方法、安定性、物理的・化学的性質）
- ・生産部門への分析法技術移転

【業務の特徴】

低分子医薬を中心とした分析技術、承認申請に必要な知識を基に、原薬製造、製剤製造機能と常に連携し、CMC全体を俯瞰しながら開発候補医薬品の品質に関する研究開発を推進します。
また、社外のCROも活用しつつ、他部門（探索部門、非臨床部門、臨床部門、生産部門、品質保証部門、薬事部門）と連携をとりながら、医薬品の承認取得を進めていきます。

Required Skills

【必須（MUST）】

- ・低分子医薬品（原料及び原薬、製剤）の分析法の原理を理解し、分析実務経験、分析技術を有する方（3年～5年以上（品質に関する研究開発部門での経験））
- ・中級以上の英語力をお持ちの方（業務上、英語の報告書やメールの読み書きと、電話会議等において協議に困らないレベル）

【歓迎（WANT）】

- ・低分子医薬品について、開発初期から後期まで広く開発経験のある方
- ・分析手法の原理の理解、知識を有し、試験法の立案、改善、最適化ができる方
- ・品質に関する申請業務経験及び各種ガイドライン・通知に関する知識をもち、申請戦略を立案、実行できる方
- ・品質に関する研究開発部門での経験10年以上（経年年数は検討の余地あり）
- ・低分子医薬品に加えて、バイオ医薬品の分析実務経験、分析技術を有する方

【求める人物像】

社内外の関連部門、組織とのグローバルコミュニケーション能力を有し、葛藤を恐れず議論を進め、プロジェクトを推進していく力をお持ちの方

【配属組織備考】（2025年7月1日現在）

- ・配属部署は、研究開発本部 CMC統括部 分析グループ
- ・研究開発本部 CMC統括部は3グループ34名体制（内、部長1名）
- ・研究開発側のCMCとして、原薬グループ9名、製剤グループ11名、分析グループ13名

Company Description

医薬品の研究開発、製造、販売および輸出入