



## 【再生医療・細胞医薬品】CMC統括部 CMCグループ エキスパート (CMC薬事)

株式会社ヘリオスでの募集です。CMC薬事のご経験のある方は歓迎です。

### Job Information

#### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

#### Hiring Company

株式会社ヘリオス

#### Job ID

1565410

#### Industry

Pharmaceutical

#### Job Type

Permanent Full-time

#### Location

Tokyo - 23 Wards

#### Salary

7 million yen ~ 13 million yen

#### Holidays

【有給休暇】入社月に応じて、入社時に最大10日間付与。翌年1月に11日間付与。※入社7ヶ月目には最低10日以上有【休日】土...

#### Refreshed

February 5th, 2026 03:00

### 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 NJB2340056】

世界において、今後爆発的な成長が見込まれる新たな医薬品カテゴリーであるiPSC由来又はその他細胞を用いた再生医療等製品の開発を手掛ける当社の従業員として、以下の業務に携わっていただきます。

#### ◇CMC薬事及びその他のCMC業務

- ・相談資料及び承認申請資料(CMCパート)の作成
- ・国内外の規制当局の薬事対応(CMCパート)
- ・製造施設・試験施設(海外の外部委託先含む)のマネジメント
- ・各種原材料製造施設(海外施設含む)のマネジメント

## Required Skills

### 【必須】

- CMC薬事の実務経験（5年以上）
- CTD（CMCパート）作成経験
- 当局対応業務の経験
- 医薬品開発、新薬申請の経験

### 【歓迎】

- ◊再生医療等製品またはバイオ医薬品の開発経験
- ◊製造施設の立ち上げ、CDMOへの技術移転

### 【人物像】

- ・物事を柔軟に考えられるフレキシビリティがある方
- ・開発/研究/生産部門及び外部の提携先との調整がスムーズにでき、課題を解決していく方
- ・メンバーとの良好なコミュニケーションが図れ、リーダーシップをお持ちの方
- ・新しい分野へチャレンジしていきたいご意欲をお持ちの方

---

## Company Description

再生・細胞医薬品の開発・製造