

安全性研究者

日本新薬株式会社での募集です。 創薬・テクニシャンのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
日本新薬株式会社

Job ID
1565607

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Kyoto Prefecture

Salary
5 million yen ~ 10 million yen

Holidays
【有給休暇】初年度 14日 4か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 育児休業、介護休業

Refreshed
November 14th, 2026 04:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2028916】
・治験や申請等に関連する国内外規制当局対応業務（治験薬概要書やCTDの作成および照会事項対応等）
・海外（特に米国）での承認申請を見据えた、品目全体の非臨床安全性ストラテジーの策定・考察
・探索/開発の各ステージに応じた安全性試験の立案・実施・考察
・研究員への専門的アドバイス
・国内外の規制当局やKOL（Key Opinion Leader）との交渉窓口、関係構築及び専門的議論
・FDAやKOL会議への対面・Web会議への参加（必要に応じた海外出張を含む）

Required Skills

（必須）
・ICHなどの各種ガイドライン類やGLPを熟知し、複数の医薬品の研究開発や国内外（特に欧米）の申請および当局対応に

従事した経験がある。
・pre IND/INDからNDA/BLAに至る複数の医薬品開発プロジェクトにおいて、グローバル（日米欧）の非臨床安全性評価ストラテジーを策定した経験
・企業体あるいは公的機関等での勤務経験があり、医療用医薬品開発における非臨床安全性評価全般（一般毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性、安全性薬理 等）に幅広く精通している。
・良好なコミュニケーション能力を有し、部下や後輩のマネジメントの経験を持つ。
・海外企業、海外関係会社と専門分野について遅滞なく高度な専門分野における議論・交渉ができるビジネスレベル以上の英語力。
（歓迎）
・海外の大学やバイオベンチャーとの共同研究の経験がある。
・低分子に加えて、抗体医薬、核酸医薬、再生医療等製品などのNew modalityの開発経験がある。
・毒性機序解明のための試験を立案、実施した経験がある。
・日本毒性学会認定トキシコロジスト（DJSOT）、米国認定トキシコロジスト（DABT）、日本毒性病理学会（JSTP）認定毒性病理学専門家等の資格を有する。
・海外の大学やバイオベンチャーとの共同研究、コンサルテーションの経験。
・医薬品の成功確率向上に意欲を持ち、既存システムにとらわれず、柔軟な発想で積極的に提言できる。
■学歴
理系修士以上（博士歓迎）

Company Description

医薬品・機能食品の製造及び販売