CMC薬事シニアコンサルタント

リモートワーク可能

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1565781

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 8 million yen

Work Hours
所定労働時間：9:00 ~ 17:30（標準労働時間7時間30分、休憩60分）

Holidays
年間休日：120日以上（完全週休二日制、土曜・日曜・祝日、年末年始6日）

Refreshed
November 15th, 2026 06:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【会社】 医療品業界

【ポジション】CMC薬事シニアコンサルタント

【雇用形態】契約社員
【想定年収】6M ~（ご経験による）

【就業開始時期】決定次第

【業務内容】
＜共通＞
CTD（CMCパート）および承認申請書の作成
CMCに関する各種相談対応・ドキュメント作成（社内外との連携）
海外クライアントとの英語（主にメール）でのコミュニケーション

＜領域別＞
１．低分子・バイオ医薬品領域

治験届に添付するCMC関連文書の作成
CTD（CMCパート）/ 承認申請書の作成、申請後の一変・軽微・照会事項対応
外国製造業者認定、マスターファイル登録、GMP適合性調査の資料作成

２．再生医療等製品領域

再生医療等製品に関するCMC薬事コンサルティング
PMDA品質相談の対応資料作成、カルタヘナ法関連資料の作成
CTD（CMCパート）/ 承認申請書の作成

Required Skills

【募集背景】
依頼案件好調に伴う増員、および事業成長に向けたCMC薬事専門人材の強化

【必須要件】
＜共通＞
① 医薬品の承認申請業務の経験（低分子 / バイオ医薬品の製造・分析・製剤のいずれか）または当該領域の専門素養
② 海外の申請資料を日本の申請資料として適切に和訳できる
③ 海外クライントとの英語(email等)でのコミュニケーションに困らないこと

＜領域別＞
上記共通要件に加え、以下「１」または「２」に記載の要件のうち、少なくとも１つを満たしている方。

１．低分子・バイオ医薬品（以下2点のうち1点を満たしている方）

・申請資料の作成、外国製造業者認定 / MF登録 / GMP適合性調査資料のいずれかの経験
・低分子・バイオ医薬品の原薬製造 / 製剤開発経験
２．再生医療等製品（以下3点のうち1点を満たしている方）

・生物由来原材料基準に関する知識またはカルタヘナ法に関する知識
・PMDA相談経験または治験関連資料 / カルタヘナ関連資料のライティング経験・申請資料の作成経験
・再生医療等製品の開発経験

歓迎要件
＜共通＞

・Wordのスタイルチェック等のドキュメント整備スキル
・AI / VBAなどの情報処理技術
・薬機法、各種ガイドラインの理解・活用経験

人物像
クライアント企業との窓口として、専門性を活かした業務の推進や、コンサルティングを行いたい方

【担当プロジェクトの決め方】
経験と本人希望、案件難易度、個々の業務量などを踏まえてプロジェクトにアサインされます。

働き方
リモートワークを中心に、業務状況や対応事項に応じて、対面での打ち合わせや、出社対応していただきます。

【1日のタイムスケジュール】
●通常期
9:00　出社、メールチェック
9:30　海外企業問い合わせ対応（メール）
10:00　プロジェクト（A）資料作成
12:00　お昼休み
13:00　社内打ち合わせ
14:00　PJ関連通知、法規制確認
15:00　プロジェクト（B）資料作成
17:30　退社

●繁忙期
8:30　出社、メールチェック
9:00　プロジェクト（C）申請資料作成
11:00　新規の案件打診（面会）
12:00　お昼休み
13:30　プロジェクト（D）報告書作成
16:30　グローバルテレカン事前準備
18:00　海外テレカン
20:30　退社

【その他】
年間休日：120日以上（完全週休二日制、土曜・日曜・祝日、年末年始6日）
年次有給休暇：入社直後付与（初年度1～10日、最高付与日数20日）
リフレッシュ休暇・チャレンジ休暇・慶弔休暇・/育児・介護休業　等

【勤務地】東京か大阪か選べます
【東京】
東京都港区芝浦
【大阪】
大阪府大阪市北区中之島

転勤：原則無し
基本的にございません。ご本人の状況・要望に応える形にて対応。

【勤務時間】
所定労働時間：9:00～17:30（標準労働時間7時間30分、休憩60分）
フレックスタイム制：あり（コアタイムなし）
※フレックスタイムは入社1か月後から適用

【選考プロセス】
■書類選考 ⇒　面接 1 ～2回 + 適性検査　⇒ 内定

Company Description