

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

グローバル大手製薬企業における文書提出リード

グローバル大手製薬企業における文書提出リード

Job Information

Recruiter

[Michael Page](#)

Job ID

1566316

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 11 million yen

Refreshed

November 21st, 2025 16:43

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

日本における新薬申請の規制当局への提出業務をリード・管理し、タイムライン、SOP、品質基準への準拠を確保します。本ポジションは、戦略的計画、部門横断的な協働、プロセス改善の取り組みを含みます。

企業情報

日本で強いプレゼンスを持つグローバル製薬企業

革新的な治療法の推進と患者アウトカムの改善に尽力

協働的で包括的な職場環境を提供

技術を活用し、業務の卓越性を追求

専門的な成長と継続的な学習の機会を提供

規制遵守と品質における高い基準で認知

イノベーションと改善の文化を育成

職務内容

- 日本での新薬申請に向けた非臨床および臨床薬理の提出文書を準備
- タイムラインやレビュー期間を含む包括的な提出計画を策定・実行
- グローバルおよびローカルのクロスファンクショナルチームと協働し、タイムリーかつ高品質な文書提出を確保
- 外部ベンダーと連携し、提出期限を遵守
- 規制基準への準拠を確保するための技術的品質管理を実施
- プロセスを効率化し、業務の最適化を推進するために技術を活用
- 経験の浅いチームメンバーをサポート・指導
- 提出プロセスや文書管理に関する改善イニシアチブをリード
- 戦略的プロジェクトにおいて規制プロセスの専門家として部門を代表
- 規制通知、ガイダンス、SOP、品質基準の遵守を確保

条件・待遇

競争力のある給与と福利厚生パッケージ

高インパクトな規制プロジェクトに携わる機会

グローバル企業での専門的成長とキャリアアップ

協働的で革新的な職場文化

最新技術やプロセス最適化の取り組みに触れる機会

Page Group Japan is acting as an Employment Agency in relation to this vacancy.

Required Skills

理系の学士号または同等の経験

製薬またはバイオテクノロジー業界での3～5年の経験

部門横断的に影響を与え、協働する強い能力

GxPおよびSOP遵守に関する知識

英語と日本語での優れたコミュニケーションスキル

優れた組織力、優先順位付けとマルチタスク能力

望ましい条件：規制申請およびeCTD要件の経験

技術に精通し、イノベーションと継続的改善へのマインドセットを持つ

Company Description

日本で強いプレゼンスを持つグローバル製薬企業

革新的な治療法の推進と患者アウトカムの改善に尽力

協働的で包括的な職場環境を提供

技術を活用し、業務の卓越性を追求

専門的な成長と継続的な学習の機会を提供

規制遵守と品質における高い基準で認知

イノベーションと改善の文化を育成