



医薬品開発における薬事戦略業務（日本地域の薬事主担当者の支援）

協和キリン株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

協和キリン株式会社

Job ID

1567111

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5.5 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:40

Holidays

【有給休暇】初年度 20日 1か月目から付与（初年度最大20日）※1か月目から取得可能・入社月により付与日数変動あり
【休日...

Refreshed

November 27th, 2025 14:46

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 NJB2337767】

日本地域の薬事主担当者のサポートメンバーとして、以下の業務を主担当者として協力して実行する。

- 開発品目の日本の薬事戦略の策定及び欧米の薬事担当者との協働によるグローバルの薬事戦略の策定
- 治験実施に関する国内の各種薬事手続き並びに当局折衝
- 対面助言等の当局相談における各種薬事手続き並びに当局折衝
- 新医薬品の承認取得のための各種薬事手続き並びに当局折衝
- 欧米アジアの治験申請、当局相談及び承認申請等の支援
- 最新の薬事規制の収集及び影響評価

本ポジションの魅力

協和キリンの開発品の日本地域の薬事担当者の一員として、規制当局との折衝を重ね、課題を解決しながら新薬としての承認取得を目指します。これらの業務を通じて社会への貢献を実感でき、大きなやりがいを感じるとともに達成感も得ることができます。

薬事戦略業務を通じて異なる専門性を持った多くの関係者と接点を持つことができ、それらの他部門とのコミュニケーションを通じて、医薬品の研究～開発～申請～承認～終売といった医薬品のライフサイクル全般に渡る知識・経験を得ることができます。自身の視野が広がるとともに、部門を超えた人脈を形成することができます。

また、米国、欧州の薬事担当者との連携しながら各地域の規制要件を満たすグローバル薬事としての薬事戦略を策定します。お互いに尊重しながら平等な立場で意見交換ができる環境のため、欧米の薬事担当者とのコミュニケーションを通じて、各地域の規制の特徴や規制当局へのアプローチの違い等の学びを得ることができ、自身の薬事担当者としての成長につなげることができます。

Required Skills

薬事又は開発関連の実務経験がある。【必須要件】

薬事又は開発関連の3年以上の実務経験がある。【歓迎要件】

治験相談の準備及び実施に関わった経験がある。【歓迎要件】

承認申請の準備及び承認申請後の審査対応に関わった経験がある。【歓迎要件】

今回募集するのは日本地域の薬事主担当者のサポートメンバーであり、主担当者のサポートを通じて、以下の薬事主担当者に求められる能力を習得する意志がある。【必須要件】

＜薬事主担当者に求められる能力＞

○薬機法ならびに関連する法令・通知を理解している。

○国内薬事行政の動向を把握し、事業への影響を考えることができる。

○開発品の目指す製品像を実現するための薬事戦略を考え、成功確率を高めるため、公表情報や他社事例の調査及び業界関係者とのコミュニケーション等を通じて必要な情報を収集・分析することができる。

○新薬の開発過程で認められた課題に対してリスク評価を行い、社内関係者のコンセンサスを得ながら適切な対策を講じることができる。

○目指す製品像を実現するための添付文書案を提案することができる。

○社内関係者と協力し、科学的かつ根拠データの信頼性保証を考慮した承認申請資料を準備することができる。申請後は会社の代表として、会社の主張と規制当局の要求事項との間で調整を図り、両者が納得し得る結論を得られるよう規制当局と折衝を行うことができる。

○治験相談や審査対応における規制当局からの要求事項に対して、その意図を正確に理解し、リーダーシップを発揮して社内の意見を一つにまとめ、適切に応答できる。

○海外の社内外担当者とのコミュニケーションが可能な英語の能力がある。

求める人材像

○強い信念・責任感をもって、業務を推進させることができる方 【必須要件】

○他者の意見・価値観を受け入れ、誠意を持って社内外の関係者と合意形成を図ることのできるコミュニケーション力を有する方【必須要件】

Company Description

医療用医薬品の製造・販売を行う事業持株会社。医薬事業を核として、バイオケミカル事業などをキリングループとして展開。