【欧州系ライフサイエンス】薬事シニアマネージャー（東京）｜新薬申請の戦略立案等

チームメンバーの育成も担当し、リーダーシップ経験を積めます

Job Information

Recruiter
Morgan McKinley

Job ID
1567789

Industry
Bank, Trust Bank

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Negotiable, based on experience

Refreshed
December 4th, 2025 20:37

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

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

製薬会社や研究機関が新薬開発に使用する試薬やツールを提供する欧州系大手にて、日本の薬事戦略をリードしていただきます。

新薬申請（NDA）の戦略立案から PMDA 対応、承認取得、承認後のライフサイクルマネジメントまで幅広く担当します。日本の薬事部門の中核として、グローバルチームとの連携、薬事リスク管理；チームメンバーの育成にも携わり、リーダーシップ経験を積めるポジションです。

主な職務内容

- PMDA をはじめとする日本の規制当局との渉外活動のリード
- 新薬申請（NDA）の薬事戦略策定および提出計画の管理
- 新薬承認までの薬事プロセス全体のマネジメント
- 既承認品に関する変更申請や薬事対応のリード

- 添付文書・広告資材の適正性チェックと法規制遵守
- 薬事チームのジュニアメンバーの育成・指導
- 薬事プロセス改善および外部ベンダー管理

Join a global European life sciences company as a Senior Regulatory Affairs Manager, leading Japan's regulatory strategy and overseeing submissions for new drug applications. In this high-impact role, you will be the primary representative for interactions with Japanese health authorities, guide regulatory planning, and support both pre-approval and post-marketing activities. You will also mentor junior staff and collaborate with global teams to ensure compliant and timely regulatory outcomes across Japan's pharmaceutical portfolio.

Key Responsibilities

- Lead communications with Japanese health authorities, including **PMDA** and related agencies
- Manage regulatory strategy and submission plans for new drug applications in Japan
- Oversee the full approval process for NDAs and support post-approval lifecycle management
- Lead regulatory changes for already approved products
- Ensure compliance of drug labels, promotional materials, and documentation
- Mentor and develop junior regulatory team members
- Improve internal regulatory processes and manage external vendors as needed

---

Required Skills

必須条件 経験・資格：

- 薬事の実務経験（医薬品開発・市販後いずれでも可）
- 複雑なプロジェクトにおける薬事リスク管理の経験
- 国内外の様々な部署と連携した経験

ソフトスキル：
- リーダーシップ（利害関係者のとりまとめ、ジュニアスタッフの育成、プロジェクトの推進など）
- コミュニケーション（規制当局との協議、グローバルチームとの戦略立案など）
- 戦略的思考能力（薬事戦略の立案、リスクの見極め・管理など）

語学力：
- **日本語：**ネイティブレベル
- **英語：**ビジネスレベル

歓迎条件
- 新薬申請戦略をリードした経験
- 日本の薬事制度、PMDA プロセスの深い理解
- ベンダー管理や薬事プロセス改善の経験

Required Skills and QualificationsExperience:
- Strong experience in regulatory affairs for drug development or post-marketing
- Ability to collaborate with cross-functional teams in Japan and globally
- Proven leadership skills with the ability to manage key stakeholders
- Experience managing regulatory risks for complex pharmaceutical projects
- Fluent Japanese and business-level English communication skills

Soft Skills:
- Strong leadership for stakeholder management and team mentoring
- Excellent communication for health authority negotiations and global discussions
- Strategic thinking to develop regulatory plans and identify risks

Language Requirements:
- Japanese: Native
- English: Business level

Preferred Skills & Qualifications

- Experience leading high-level regulatory strategy for new drug submissions
- Knowledge of Japan's regulatory landscape and PMDA processes
- Experience managing regulatory vendors and internal process improvement

Company Description

Morgan McKinleyは国際的な人材コンサルティング会社として、さまざまな業界・分野をリードする採用企業様と、スペシャリストとしてのスキルを有する人材とを結びつけるお手伝いをしています。1988年の創立以来、Morgan McKinleyの名は、「卓越した質のサービス」「市場知識の豊富さ」「No.1企業であり続けようとする強い意志」、そして何よりも「実績」を体現する会社として知られています。

リクルーティング スペシャリストである弊社コンサルタントまでお気軽にお問い合わせください。