

グローバル規制コンサルティングにおけるRA（総括）薬剤師

グローバル規制コンサルティングにおけるRA（総括）薬剤師

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1568812

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

11 million yen ~ 18 million yen

Refreshed

December 12th, 2025 14:39

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

当社は、日本における医薬品のコンプライアンスおよび規制戦略を監督する規制当局業務のシニアマネージャーを募集しています。本ポジションは総括製造販売責任者（総責）としての役割を含み、製品ライフサイクル全体で日本の規制遵守を確保します。

企業情報

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアリーダー

すべての治療領域において革新と患者安全に注力

協調的で包括的な企業文化を提供

キャリア成長とリーダーシップ開発の機会あり

規制遵守と品質基準における卓越性で高く評価

持続可能性と倫理的ビジネス慣行に強く注力

職務内容

担当製品の総括製造販売責任者（総責）としての役割を担う
 QAおよびPV担当者を監督し、法定代理人に報告
 医薬品の規制戦略を策定・実施
 モジュール1、AFMの作成・提出、規制情報の管理
 PMDA、厚生労働省との連携、NHI薬価収載の管理
 製品ライフサイクル全体で規制上のマイルストーンを期限内に達成
 規制リスクを評価し、緩和策を提案
 科学データを批判的にレビューし、明確性とコンプライアンスを確保
 規制関連の課題をステークホルダーに効果的に伝達
 製造やファーマコビジансを含むクロスファンクショナルチームと協働

条件・待遇

完全リモート勤務
 競争力のある給与と福利厚生パッケージ
 規制当局業務における戦略的影響力を持つリーダー職
 ダイナミックなグローバルヘルスケア企業で働く機会
 専門的な成長とキャリアアップの機会
 協力的で支援的な職場環境

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

Required Skills

生命科学、健康科学、薬学の大学卒業以上
 薬剤師免許（必須）
 RA業務経験5～15年（承認前後）
 総責業務の実務経験3～5年が望ましい
 英語に堪能で、日本語が母国語レベル
 優れたリーダーシップ、コミュニケーション、問題解決能力
 複雑なプロジェクトを管理し、チームを効果的にリードできる能力

Company Description

日本で強い存在感を持つグローバルなヘルスケアリーダー
 すべての治療領域において革新と患者安全に注力
 協調的で包括的な企業文化を提供
 キャリア成長とリーダーシップ開発の機会あり
 規制遵守と品質基準における卓越性で高く評価
 持続可能性と倫理的ビジネス慣行に強く注力