

グローバルCMC薬事担当

第一三共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
第一三共株式会社

Job ID
1574017

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
08:45 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 有給休暇は「4 9月入社は20日、10 3月入社は9日」の付与 【休日】完全週休…

Refreshed
October 31st, 2026 10:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2322904】
医薬品の開発段階から承認取得、さらに市販後変更管理に渡る関するグローバルCMC薬事戦略の立案と日本・アジア・太平洋地域におけるCMC薬事業務の推進、資料作成、当局対応、等の業務全般を担当する（実際に担当いただく業務は、採用決定後に配属グループ内で調整し決定される）。

実務のリーダー的役割を担い担当業務を推し進める。複雑な課題に対して専門知識を活かして自律的に解決方法を検討し、実務経験や前例も考慮した判断を行う。複雑な情報を明確に説明し、困難な状況でも合意形成を図りながら、与えられた裁量を最大限に活用し、チームの成果を最大化する。

社内業務プロセスの改善点を特定・提案しながら問題解決や効率化を図る。業務を通じて高い組織成果の創出と後進の育成に貢献し、プロフェッショナルとしての自らの成長を組織の成長に活かす。

＜入社後のキャリアパス＞
CMC薬事を担当する組織に所属し、CMC申請戦略の策定・推進あるいは申請書作成の業務を通じ、CMC薬事を担うリーダー候補として活躍する。

自身の強みや適性を見据えて、研究開発本部あるいは信頼性保証本部、海外グループ会社などの薬事部門で活躍の場を広げ、培われた経験・専門性・人脈を活かして会社業績に貢献することを期待する。

Required Skills

＜必須＞
CMC薬事担当者として抗がん剤（低分子及びバイオ医薬品）あるいはバイオ医薬品・ワクチンのグローバル申請・承認取得・変更申請に従事した経験がある。・
製薬企業やCROにおけるCMC薬事業務の経験を３年以上有する（例えば、CMC薬事戦略の策定と推進、開発品の臨床試験実施申請資料（IND/IMPD）や海外・国内の製造販売承認申請資料・承認事項変更申請資料（CTD）等の品質セクションの作成、品質セクションに関する照会事項回答書の作成等の業務経験）。・
海外グループ会社との業務推進（議論や交渉）に必要なスキルと英語力（メールや会議でのやり取り）を有する。

優れたコミュニケーション力やリーダーシップを有し、新しいアイデアやアプローチを提案できること。また、海外を含むチームメンバーと良好な関係を築き業務を推進できること。・

＜尚可＞
海外での勤務経験、もしくは留学経験がある。

CMC関係（バイオ、低分子、など）の研究開発（低分子あるいはバイオ医薬品のプロセス研究や分析評価研究）に従事した経験がある（特に、製造研究経験があれば尚よい）。

海外の規制当局（例えば、米国、欧州、アジア等）との交渉・折衝の経験を有する。

新薬開発に関する海外・国内の薬事規制（ガイドラインや各種ガイダンス）に明るく、最新情報を収集する能力を有する。アジア諸国の薬事規制に対する関心も高い。

医薬品GMPの基本を理解している。

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等