



【800～1200万円】 CMC Manager / Senior Manager

ネクセラファーマージャパン株式会社での募集です。 CMC 薬事のご経験のある方は歓迎...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

ネクセラファーマージャパン株式会社

Job ID

1580904

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:00

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 有給休暇は入社当月に、入社月に応じた有給日数が付与されます。（12月入社以外） ...

Refreshed

March 5th, 2026 16:05

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 NJB2360907】

本ポジションは、低分子医薬品の分析分野を主軸としつつ、製造・申請までを実務レベルで理解し、自走できる技術者として、開発品および既存上市品のCMC関連業務をリードする役割です。

※案件状況やご経験に応じて、既存品または導入品における製造分野の技術的検討や外部委託先との調整に関与いただく可能性があります。

※品質保証（QA）専業ではなく、実際に分析・製造に関わった実務経験者を想定しています。

【必須・メイン業務】

・低分子医薬品における品質試験・分析業務に関する技術的判断

- ・既存上市品における製造変更・分析法変更等の変更管理
- ・新薬申請・一部変更申請における品質試験パート（CTD）の作成・レビュー
- ・規制当局（PMDA等）からの照会事項に対する技術的な回答作成支援
- ・外部委託先（CMO/CDMO）との分析・製造に関する技術的なやり取り

【状況に応じて担っていただく業務】

- ・分析法移管、試験委託の技術的リード
- ・不純物評価（遺伝毒性不純物、ニトロソアミン等）の対応
- ・治験薬供給に関する品質試験の監督
- ・SOP作成・整備

<ポジションの魅力>

- ・分析を軸に、製造・申請まで一気通貫で関われる
- ・外部委託先を技術的にリードする裁量
- ・新薬導入フェーズに関与できるタイミング
- ・過度な教育前提ではなく、即戦力として信頼されるポジション

Required Skills

【必須要件】

- ・低分子医薬品における品質試験または製造の実務経験5年以上
- ・分析業務を主軸としつつ、製造プロセスを理解している方
- ・先発医薬品またはジェネリック医薬品メーカーでの業務経験 ※OTC専業のご経験のみの方は対象外となります。
- ・英語での業務上の会話が可能な方（海外拠点・外部パートナーとの打ち合わせあり）
- ・PCスキル（Outlook MStems PowerPoint Excel）

【歓迎要件】

- ・CTD作成または承認申請関連業務の経験
- ・外部委託先（CMO/CDMO）管理の経験
- ・医薬品製造に関する実務経験、または製造変更・製造所追加等における技術的検討に関与した経験

<求める人物像>

- ・社内外の関係者と協力しながら、主体的にコミュニケーションを取れる方
- ・優先順位を考えながらスピード感をもって対応できる方
- ・スピードと正確性のバランスを取りながら業務を進められる方
- ・これまでの経験を活かして自律的に業務を進められる方

Company Description

医薬品の研究開発・販売、日本・APACにおける事業化推進