



PR/087192 | VP of CMC Development

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment USA

Job ID

1581796

Industry

Healthcare, Nursing

Job Type

Permanent Full-time

Location

United States

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

April 7th, 2026 11:01

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Associate Degree/Diploma

Visa Status

No permission to work in Japan required

Job Description

職種 CMC統括責任者／CMC部門責任者

職務概要

本ポジションは、後期臨床から承認・商業化まで一貫してCMC戦略をリードいただく、非常に重要な役割です。

職務内容

- 主力製品・パイプラインにおける臨床～商業段階のCMC戦略策定・実行
- API／製剤の開発、スケールアップ、CDMOへの技術移転
- 規制申請書類（IND、IMP、NDA/BLA、MAA等）におけるCMCパート（Module 3、QOS）の作成・レビュー
- CMC観点からの規制当局対応

- cGMP遵守、品質保証（逸脱管理、記録レビュー、ロット判定など）
- CDMO、試験機関、サプライヤー等の外部パートナー管理
- 製造予算の管理、長期的な製造計画の策定
- 臨床・薬事・QA・商業部門との連携

応募資格

- 製薬／バイオテック業界でのCMC経験10年以上
- うち後期開発または商業化段階の経験5年以上

- CDMO管理経験
- 規制要件の深い理解
- 英語および／または日本語での高いコミュニケーション能力
- スピード感ある環境で自律的に動けるマインドセット

歓迎要件

- 薬学、化学、化学工学などの博士号・修士号
- グローバル規制申請（IND/IMP/ND/BLA/MAA）のCMCパート主導経験
- 薬剤×医療機器コンビネーション製品の経験

勤務地 米国内でのリモート勤務

給与 USD170,000-300,000

福利厚生 医療保険、歯科保険、眼科保険、その他

Notice: By submitting an application for this position, you acknowledge and consent to the disclosure of your personal information to the Privacy Policy and Terms and Conditions, for the purpose of recruitment and candidate evaluation.

Privacy Policy Link: <https://www.jac-recruitment.us/privacy-policy>

Terms and Conditions Link: <https://www.jac-recruitment.us/terms-of-use>

Company Description