

海外薬事（CMC薬事）

Meiji Seika ファルマ株式会社での募集です。 ＣＭＣ薬事のご経験のあ…

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
Meiji Seika ファルマ株式会社

Job ID
1583353

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5.5 million yen ~ 8.5 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:40

Holidays
【有給休暇】初年度 11日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 ※有給休暇：初年度は入社日…

Refreshed
October 31st, 2026 12:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2310139】
【担当する業務】
　当社国際事業部門の取り扱う海外向け医薬品の海外現地承認の取得・維持を目的とした
海外薬事（CMC薬事）業務

【詳細】
　当社の取り扱う海外向け医薬品（自社品および他社からの導入品）の輸出・現地販売にあたっては、相手先国における適切な承認の取得・維持が必須です。そのため、主としてCMC関連の専門
知識をもって以下の業務を担当していただきます：

〇海外現地（当社子会社あるいはパートナー社）の薬事担当者および社内関係部門を含む
プロジェクトを運営・推進し、薬事対応方針を決定
〇海外現地（当社子会社あるいはパートナー社）の薬事担当者および社内関係部門と連携
しての英文申請書原案の作成
〇同申請に必要なデータ整備（分析試験計画の立案、試験機関への発注）
〇導入品ライセンス元と交渉しての薬事申請業務（照会事項回答など）遂行
なお、海外当局とのやり取りは直接的には海外現地（当社子会社あるいはパートナー社）の薬事担当者あるいは現地CROが行います。

【仕事の魅力・得られる経験やスキル】
当社の推進する中期経営計画の柱である海外事業の拡大成長戦略への貢献を強く感じることができる業務です。当社における海外薬事の業務においては、各国ごとの承認申請の準備から承認取得、そして一変対応や登録更新など承認維持まで含めた一連の海外薬事対応の流れを経験しながら学ぶことができます。特に当社はタイ・インドネシアにグループ会社を有し、また台湾・シンガポールにもグループ会社を開設し、今まさに拡大戦略を進めていますが、成長著しいASEAN市場の規制について現地薬事担当者との直接のコミュニケーションにより最新の情報を得られる環境にあります。
当社においてCMCに強い技術系人財の需要は強く、薬事だけでなく生産部門や品質保証部門においても広くそのスキルを生かすことができますが、薬事申請書類の作成等を通じて医薬品製造に関する知識やGMPに関する知識を経験として学ぶことができます。

Required Skills

【求める経験・スキル】
・医薬品製造に関する経験・知識
・英文メール、ウェブツールによる海外とのコミュニケーション
・英文申請書作成に必要な英文読解力・作文力
・生産部門、品質保証部門と交渉し、必要情報を集める力（技術ベースでの交渉力）
・薬事業務の実務経験の有無は応募の条件としては問わない（入社後の育成の方針のため

【求める行動特性・マインド】
・海外現地の規制をよく学び熟知した上でそれを遵守する
・海外現地の文化・考え方の違いを受入れ、柔軟に関係を築くことができる
・照会に対し、科学的なエビデンスに基づいた回答を導き出す
・海外医薬品事業を支えるサポート部門として、スケジュール遵守でクライアントの要望に応える

Company Description

■医療用医薬品事業