



【950～1100万円】海外開発部長候補

ノーベルファーマ株式会社での募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクト...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

ノーベルファーマ株式会社

Job ID

1584811

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 11 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】 【有給休暇】初年度：入社日より1～15日（6か月目から）2年目～16日：2年間持越し可 【休日】完全週休二日制...

Refreshed

April 16th, 2026 17:00

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 NJB2370207】
- ・ 欧米開発方針案を欧米KOL、薬事コンサルタントと策定
 - ・ 欧米治験相談（欧州Scientific Advice meeting FDA各種ミーティング）のPM/CL/薬事担当との方針策定、ミーティング資料作成（Briefing Book、当局照会事項回答等）
 - ・ 欧米CROのPM/CLとの選定・交渉
 - ・ 治験届（欧州CTA、米国IND等）のレビュー・承認
 - ・ 治験の実施に関するPM/CLの業務管理・指導
 - ・ 各種社内手続きの対応
 - ・ 欧米承認申請（CTD作成、照会事項対応、薬価対応等）の関係部署との方針策定、担当チーム支援、欧米規制当局調査対

応

Required Skills

【必須】

* 大卒以上

* 製薬会社またはCROにおいて、海外治験の実務・承認申請（PM/CLまたは部長）経験10年以上

* 海外CRO・KOLと英語で交渉できる英会話力を有する方

【歓迎】

* 製薬会社又はCROにおいて臨床開発部門又は開発薬事部門の部長以上の経験者、更に、新医薬品/効能追加等の国内外承認申請関連業務経験2品目以上、又はその知識を有する者

【求める人物像】

・ 社内外関係部署との協議、交渉ができる方。

・ 海外CRO upper management、KOL、海外規制当局との会議において、開発方針の合意取るコミュニケーション力・科学的洞察力・規制知識のある方

Company Description

医薬品研究、開発、及び販売