



【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

May 28th, 2026 20:00

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