



【800～1300万円】臨床薬理

大手外資製薬メーカーでの募集です。創薬・テクニシャンのご経験のある方は歓迎で...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大手外資製薬メーカー

Job ID

1584878

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 13 million yen

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

June 13th, 2026 06:00

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 NJB2365380】

■日本におけるフェーズ1臨床試験の臨床試験計画、PKおよびPK/PD解析、文書作成の責任

指導を受けながら、日本のフェーズ1試験またはより複雑なCP試験の臨床試験プロトコル、解析計画、臨床報告書を設計・作成する

■日本の担当プロジェクトにおけるCPの視点からの臨床開発戦略、臨床試験設計/プロトコル開発、PKおよびPK/PD解析、文書作成の責任

指導を受けながら、日本の臨床試験における一般的なCP貢献（例：PK、PD、免疫原性）のデータ解析および報告を実施する

CPの観点から臨床および非臨床の全データを統合し、臨床開発戦略に反映させる

新しいデータや解析を評価・適用し、開発計画の試験を改善する

- 日本の新薬承認申請（NDA）に向けた臨床薬理学データパッケージの作成および規制当局からの問い合わせ対応の責任
- ファーマコメトリクスリーダーと協力し、日本における薬物開発のためのCP開発戦略全体、臨床試験設計（モデリングおよびシミュレーション評価を含む）に関与する
- 定量的知識を主要なステークホルダーとの戦略的機会に変換し、モデルベースドラッグ開発の原則に沿った開発推進を図る
- 指導を受けながら、グローバルCPLとのレビュー/アドバイザー/ガバニング会議（例：CPPレビュー、MIDDブレインストーム）で発表する
- 指導を受けながら、日本の新薬申請書類のCPセクション作成、規制当局からの質問への回答、その他のやり取りを担当する
- 指導を受けながら、日本における規制当局とのやり取りでCPPを代表する
- マトリックス環境で効果的に働き、日本プロジェクトチームの一員としてCPの成果物をタイムラインおよびプロジェクト全体目標に沿って管理する
- 日本における臨床開発計画および試験設計に際し、適切な規制ガイドライン（例：厚労省、ICH等）を適用する
- 関連する技術研修や学習内容を日々の業務に適用し、価値・インパクトの提供に注力する

Required Skills

- 【最低資格・経験】
- 博士号または同等の学位を有し、関連分野で最低2年以上の経験があること、または修士号または同等の学位を有し、関連分野で最低6年以上の経験があること、もしくは同等レベルの専門知識と経験を有すること。
- 1つ以上の治療領域（TA）における医薬品開発の知識と経験があること。
- 【最低技術知識・スキル】
- 日本における各種規制文書の要件を包括的に理解していること。
- 医薬品開発、規制要件およびガイドラインに関する知識を複数の治療モダリティに拡大し、PMDA/厚労省に加えFDAおよびEMA向けの定型・非定型業務に対応できること。
- 部門内外で効果的な業務関係を構築・維持する能力があり、クロスファンクショナルチーム環境での勤務意欲と能力があること。
- 複数の業務を同時に管理し、優先順位をつけて自分および他者の行動計画を立て、効率的かつタイムリーに業務を完了させる能力があること。
- 高度な解析手法（例：集団解析、PBPK、QSP）を理解していること。
- PKおよびPK/PDの結果を解釈し、効果的に所見を伝えるためのプレゼンテーションを作成する能力があること。
- 日本語および英語の両方で優れた口頭および文書によるコミュニケーション能力があること。
- 【その他の要件】
- 国内外の出張が勤務時間の約5%程度見込まれること。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします