



## 【1100～1800万円】開発薬事シニアマネージャー

再生医療等製品を扱うバイオベンチャーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は...

### Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

再生医療等製品を扱うバイオベンチャー

**Job ID**

1586944

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

11 million yen ~ 18 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 18:00

**Holidays**

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

**Refreshed**

May 30th, 2026 15:00

### 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 NJB2358548】**

- (1) 承認申請、各種届出および指定プログラムに関する薬事戦略の立案、実行および実行支援（承認申請、一部変更承認申請、軽微変更届、治験計画届、先駆的指定、希少疾病指定など）
- (2) 規制当局との交渉戦略立案、交渉および実行管理
- (3) 規制当局に対する各種事務手続
- (4) 企業中核データシートおよび関連資料（添付文書など）の作成と管理
- (5) 再生医療、GVP、GPSP、GQP 及び GCTP 省令に関する情報収集、分析および管理
- (6) 組織開発（薬事部の体制構築、関連SOPや様式の作成とメンテナンスなど含む）

## Required Skills

### ■必須要件：

- ・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界での業務経験（10年以上）
- ・開発薬事業務の経験（5年以上）
- ・ビジネスレベルの英語力、単独で英語会議で議論できる英語力

### ■あると望ましい要件：

- ・開発薬事以外の薬事業務、臨床開発業務、プロジェクトマネジメント業務
- ・生物由来製品もしくは再生医療等製品の業務経験
- ・ピープルマネジメントおよびチーム運営の経験
- ・リーダーシップチームの所属経験および組織運営の経験

### ■求める人物像：

- （1）戦略・計画の策定能力
- （2）戦略・業務の遂行能力
- （3）課題の解決能力
- （4）組織運営および組織開発の実践能力
- （5）企業のコアバリューに共感し、体現できる

---

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします