



【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 2nd, 2026 14:00

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