



【900～万円】 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 薬事部CMC薬事/担当課長・専門課長/P2 P3/神戸本社

日本イーライリリー株式会社での募集です。 CMC薬事のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本イーライリリー株式会社

Job ID

1587263

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Hyogo Prefecture

Salary

9 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 2か月目から付与及び使用可能 ※入社月により変動します 【休日】完全週休二日制 土日 祝日 夏季...

Refreshed

May 30th, 2026 11:00

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 NJB2371223】

< 職務内容/Job Responsibilities >

開発段階から市販後まで、CMC関連の薬事業務全般臨床試験段階（CTN/CIB、機構相談（品質）資料の作成等）
医薬品承認申請（CMC申請戦略の策定、CTD / 承認申請書の作成・照査）
医療機器承認・認証申請（CMC申請戦略の策定、STED / 承認申請書の作成・照査）

Required Skills

必須経験/スキル・資格

- ・製薬企業における、薬事、CMC関連部署、又は品質保証部門での勤務経験（特にCMCに関連した薬事経験者が望ましい）
- ・コミュニケーション（日英語で読み書き表現して他者と良好な関係を構築する）
- ・弊社では社員のウェルビーイングと生産性の観点から、自宅最寄り駅から勤務地までの最安経路での公共交通機関の通勤距離が90以内かつ所要時間が90分以内の範囲を、通勤可能上限としています。それよりも遠方にお住まいの場合は、通勤可能な範囲にご転居いただくことを原則としております（借上社宅の貸与あり）。車両通勤を認める場合においても、上記を適用します。

望ましい経験/Desirable Experience ・Global環境での業務経験 海外事業所との協働経験 製薬業界におけるCMC薬事の経験

- ・薬事規制に基づいた承認申請資料作成の経験
- ・CMC領域における高い専門性及び知識
- ・申請及び市販後のCMC関連薬事規制への精通

Company Description

医療用医薬品の輸入・製造・販売