



開発薬事担当者

日系製薬メーカーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日系製薬メーカー

Job ID

1587777

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 11 million yen

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

May 15th, 2026 03:00

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 NJB2348987】

【職務内容】

開発品目の実務担当者として、以下の業務を中心に開発薬事業務に加わっていただきます。

- ・薬事関連資料（各種当局面談資料、治験届、CTD等）の作成及びレビュー
- ・新薬・再生医療など製品の申請から承認取得までの薬事対応
- ・PMDA・厚生労働省等の規制当局の折衝窓口：各種面談（事前面談・対面助言等）や電話対応での会社側代表として折衝にあたる
- ・開発初期からの薬事戦略（Regulatory Strategy）の策定への参画
- ・開発初期からの薬事分析（Regulatory Assessment）への参画
- ・子会社ならびにベンダーとの協業への参画

Required Skills

- ・医薬品・再生医療等製品・医療機器等の開発薬事領域での実務経験5年以上
なお、上記領域に関しては、複数の経験があれば優遇（一領域でも可）。
また、臨床企画業務経験者は優遇。
 - ・医薬品開発に関する国内外の規制、ICH、各種ガイドライン等の理解
 - ・柔軟で高いコミュニケーション能力及び対人折衝能力
 - ・英語でのコミュニケーション・文書作成能力
 - ・自ら考え行動し、最後までやり遂げる能力
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします