

原薬企画・管理

製薬メーカーでの募集です。 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
製薬メーカー

Job ID
1589111

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture

Salary
4.5 million yen ~ 7 million yen

Work Hours
08:40 ~ 17:40

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 15th, 2026 02:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2296728】
原薬自製化のための中間体の調査と調達、協力会社への依頼とサポート、申請業務などを実施。

・自製化原薬に関する新規製造販売承認申請資料、一変申請資料作成の計画立案並びに承認取得までのスケジュール管理を行う。
・各部署が作成した自製化原薬の承認申請書における製造方法欄等の各パートを統合し、統括部素案を作成する。また、申請関連部署との統括部窓口を担う。
・申請書記載が求められているプロセス中の変異原性物質の評価を行い、不純物の管理戦略策定を支援する。
・国内外の原料・原薬製造所を訪問し、レギュレーション対応を指導、助言し、協力要請の交渉を行う。

Required Skills

【必須要件】
・薬事関連実務経験（3年以上）または、海外申請業務の経験のある方。
・大学院で有機化学の知識を習得した方
・高いコミュニケーション能力、交渉力のある方
・問題解決能力の優れた方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします