



【1300～万円】 Project Lead

大手外資製薬メーカーでの募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネ...

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

大手外資製薬メーカー

### Job ID

1590151

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

13 million yen ~ Negotiable, based on experience

### Work Hours

08:45 ~ 17:30

### Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

### Refreshed

April 30th, 2026 16:02

## General Requirements

### Career Level

Mid Career

### Minimum English Level

Fluent

### Minimum Japanese Level

Native

### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

### Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2376985】

■主な責任（日本の治療領域プロジェクト責任者と連携して）：

戦略的開発計画

グローバルプロジェクトチームの戦略およびグローバルの財務サイクルに沿った戦略的開発計画を策定します。患者/PAG、キーパーソン（KOL）、保健当局とのエンゲージメント計画も運用計画に統合し、市場環境や規制要件の変化に柔軟に対応できる戦略を確保します。

リーダーシップと協働

日本プロジェクトチームを率い、全開発フェーズにわたり日本戦略タスクフォースを共同リードします。上級管理職、クロスファンクショナルチーム、GPT、外部パートナーなど主要ステークホルダーとの目標・戦略の整合を図り、定期的なコミュニケーションと情報共有を促進します。

#### 臨床開発戦略

日本における臨床開発戦略を策定し、臨床データパッケージやローカルスタディの臨床試験プロトコルを作成します。データに基づく意思決定プロセスを主導し、すべての決定事項を適切に文書化・関係者に伝達します。

#### 規制対応

PMDA/厚労省会議用のブリーフィング資料、JNDA申請書類、PMDAからの質問への回答など、規制文書の臨床部分の作成・レビューを行います。提出・承認に関する連携や、保健当局との科学的・臨床的コミュニケーションの支援も担当します。規制当局との適切なコミュニケーションを実施し、関連規制や業界基準の遵守を確保します。規制の変更に応じて戦略を調整します。

#### リスク管理

潜在的リスクと機会を特定し、対応策を策定します。シナリオや意思決定ツリーを提案し、定期的にリスク管理計画を見直してプロジェクトの継続性と成功を支えます。

---

## Required Skills

### ■主な要件

- ・リソース管理
- ・予算、人員、技術を含むリソースの配分と活用を監視し、プロジェクト目標を達成するために効率的かつ効果的にリソースが使用されていることを確保する。
- ・包括的なプロジェクト経験
- ・プロジェクトリーダーシップ、臨床試験運営、臨床試験報告書（CSR）作成、申請書類作成、日本新薬申請（JNDA）に関する豊富な経験。
- ・規制マイルストーン準備
- ・希少疾病用医薬品指定、preP 2、EoP 2、pre JNDAなどのPMDA/厚労省マイルストーン会議準備を主導し、主要な戦略的課題に対応した実績。
- ・学際的理解
- ・CMC、薬理・毒性（Pharm/Tox）、薬物動態（PK）、臨床、規制、マーケティング、財務など複数分野間の相互依存関係を優れた理解。

### 業界経験

- ・製薬、バイオ医薬品、バイオテクノロジー分野での薬剤開発経験が最低5年以上。医療および商業部門を含むクロスファンクショナルな業務経験が望ましい。
  - ・治療領域の専門知識
- 複数の治療領域での経験があり、特に免疫学・オンコロジーの経験が望ましい。

### 語学力

- ・日本語および英語の読み書き・会話に堪能であること。

---

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします