

■Consultant Regulatory Access Consulting / CMC薬事のコンサルタント

パレクセル・インターナショナル株式会社での募集です。 薬事申請のご経験のある方...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
パレクセル・インターナショナル株式会社

Job ID
1593941

Industry
Contract Research Organization

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:45

Holidays
【有給休暇】初年度 最大10日（入社月によって異なる）【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 【有給…

Refreshed
November 13th, 2026 05:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2266040】
【職務内容】
・プロジェクトリーダーの指示のもと、新薬開発段階での開発戦略及びCMC薬事戦略策定から製造販売承認申請及び承認取得後の製品の変更管理に関わるCMC薬事業務全般。また、クライントと協議、交渉を行う。
・パレクセルの業務遂行手順を順守する。
・クライアントに提出する成果物に、新たに習得した知識を効果的に反映させる。

【業務内容】
プロジェクトにアサインされた後、クライアントと協同して、下記のコンサルテーションやCMC関連の薬事申請資料を作成サポートします。

・薬剤開発におけるCMC関連の既存成績並びに情報の分析並びに評価
・日本での臨床開発計画及び薬事申請のためのCMC薬事戦略の策定。
・製造販売承認申請資料（新規申請、一変申請及び軽微変更届）の作成及び申請。
・PMDA相談資料作成及び規制当局との照会事項対応。
・申請後の照会事項対応及びPMDAとの対応支援を行い、製造販売承認を取得。
・医薬品原薬等登録原簿（MF）及び外国製造業者認定（FMA）手続きの支援
・GMP適合性調査サポート
・カルタヘナ法に係る申請手続きの支援
・医薬品原薬等登録原簿の国内管理人業務（変更管理における薬事評価を含む）
・様々な薬事コンサルティング

Required Skills

【必須】
■技術的能力
製薬会社における医薬品開発（もしくはCROでの勤務）におけるCMC薬事経験3年以上
製薬会社における製剤開発又は分析研究等のCMC研究経験、または製造施設での品質管理（製造管理、分析・試験）等の経験
製造販売承認申請書作成、CTD作成、医薬品原薬等登録原簿の作成などの経験
生物製剤に関するCMC経験者なら、尚可
最終学歴: 大学卒（薬学もしくはその他の自然科学分野の専攻）

■インターパーソナル能力
コミュニケーション能力
ロジカルシンキング
英語での業務上のコミュニケーションが可能（スピーキング、ライティング）
コンサルタント TOEIC 700（目安）

Company Description

医薬品開発業務受託機関（CRO: Contract Research Organization）