



海外薬事

EAファーマ株式会社での募集です。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

EAファーマ株式会社

Job ID

1594246

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度の有給休暇は12日付与で入社月に応じ、入社日に按分付与 2年目16日付与、以降順次付与日数が増え最高は7年目...

Refreshed

June 11th, 2026 13:00

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 NJB2382660】

経営職は、申請資料の作成等の実務を行い、組織運営にも携わっていただきます。
将来的にはグループ長や部長候補となっていただくことを期待します。
一般職は、薬事面でプロジェクトを率いるレベルの実務を担っていただきます。

【業務詳細】

薬事業務に関する以下の作業（特に「1.」を担う人財を求めています）

1. 海外薬事申請（特に中国を含む東南アジア）

（1）海外のパートナー（薬事部門）からの規制情報入手。申請戦略等についての関係者合意。

(2) 申請における関係部門の取り纏めと申請資料 (CTD等) の作成、照会事項対応 (戦略提案、関係者合意、関連部門との回答書作成)。

(3) CPP、GMP証明書の発給申請。

2. 国内薬事申請

(1) 医薬品の製造販売承認書の変更 (主にCMC関連) の実施 (一変申請、軽微変更届)。

(2) 申請における関係部門の取り纏めと申請資料 (CTD等) の作成。

3. 業態対応

・業許可の取得/登録・変更・更新に関する担当組織への補佐、GMP適合性調査申請。

【業務の魅力】

薬事規制の専門性を生かし、関係部門とチームとなってコミュニケーションをとりながら業務遂行する。

会社の規模感として、少数精鋭体制のため関係部門や他社をはじめ、行政当局対応などに、裁量権をもって担当することが出来ます。

また製薬協など業界活動やセミナーにも参加できる機会が多くあります。

縦割りではなく風通しの良い組織です。

■当社の特徴：

・当社はエーザイグループと味の素グループそれぞれの消化器疾患領域事業を統合して2016年4月に発足した、消化器領域に特化したスペシャリティ・ファーマです。特徴ある医薬品の製造・販売に加え、2018年には医療機器の業許可も取得し、患者様へ幅広くアプローチし医療貢献していくことを目指しています。

Required Skills

【求める経験・能力・スキル】

<職種/業界経験>

海外薬事業務 (申請・更新・変更申請、等) 最低5年以上の実務経験者。

加えて、国内の薬事申請の経験もあれば望ましい。

経営職については、海外パートナーとの折衝経験でお力を発揮されている方を求めています。

【求める経験・能力・スキル】

(必須)

・海外の薬事申請業務 (申請・更新・変更申請に伴うCTDの作成、CPP・GMP証明書発給申請等) に携わった経験 (5年以上)

・薬事申請におけるCMCに関する理解力

・関係部門の意見をとりまとめる調整力を発揮した経験

・英語でのコミュニケーションスキル (英文メールでのやりとりができるレベル以上)

Company Description

医薬品の研究開発、製造、販売および輸出入