

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

RA Manager / Senior Manager | バイオ医薬品 | ～2,000万円

RA Senior Manager | バイオ医薬品 | ～2,000万円

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1595745

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

12 million yen ~ 20 million yen

Refreshed

June 10th, 2026 18:46

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

本ポジションは、日本における医薬品の薬事戦略および当局対応を統括し、開発から承認までをリードする役割です。

Japan General Manager (Regulatory Affairs) にレポートし、グローバルと密に連携しながら日本薬事の中核を担います。

企業情報

革新的な医薬品を開発・展開するグローバルバイオフーマ企業です。

複数の開発品・上市予定品を有する強力な製品パイプラインを背景に、日本事業の成長を加速させています。

職務内容

- 日本における医薬品の薬事戦略立案および実行のリード
- PMDA等の規制当局との折衝・照会対応の統括
- 新薬申請（CTD作成・提出）および承認取得までの管理
- 変更管理、ライフサイクルマネジメントの推進
- グローバルRA、開発、CMC、品質部門との連携

- 日本薬事におけるリスク管理、コンプライアンス確保

条件・待遇

- 年収：～2,000万円（経験・スキルに応じて決定）
- 日本RAのキーポジションとしての高い裁量と影響力
- 強力な製品パイプラインに基づく長期的なキャリア機会
- 競争力のある福利厚生（詳細は面談時にご案内）

すべての条件に合致しなくても、ご興味があればぜひご応募ください。

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakhaichan on +81357337165.

Required Skills

- 医薬品業界における薬事（RA）経験（ManagerまたはSenior Managerレベル）
- 日本の薬事規制および申請プロセスに関する深い知識
- 規制当局対応および申請資料主導の実務経験
- グローバル環境での業務経験、部門横断の調整力
- ビジネスレベルの英語力（必須）
- 流暢な日本語での業務遂行能力

Company Description

革新的な医薬品を開発・展開するグローバルバイオフーマ企業です。
複数の開発品・上市予定品を有する強力な製品パイプラインを背景に、日本事業の成長を加速させています。