



薬事部 薬事テクノロジー & オペレーション室

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

非公開

Job ID

1596520

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

June 11th, 2026 15:45

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 NJB2384383】**【薬事オペレーション業務】**

- ・日本及びアジア地域におけるeCTD申請対応
- ・eCTD編纂・提出、ベンダーマネジメント
- ・eCTD編纂におけるUSチームとの連携
- ・グローバルでのプロセス共通化、US・ヨーロッパ地域のeCTD編纂支援等

【薬事テクノロジー（システム）業務】

- ・薬事関連グローバルシステムの導入・運用管理
- ・電子文書管理システム、eCTD編纂システム、レンディションシステム、薬事情報管理システム、Wordテンプレート、そ

その他自動化・AIツール等

- ・電子申請関連業務支援
- ・申請電子データシステム運用管理等

【マネジメント業務】

- ・部下のピープルマネジメント
- ・チームの予算・リソース管理
- ・室長の補佐業務

< 海外とのやり取りについて >

- ・国内・海外の出張があります
- ・海外とのメールは日常的に、電話会議は週2回程度から月1回程度あります
- ・海外との会議（Teams会議等）は早朝・夜になることがあります

< 特徴/魅力 >

- ・日本が本社機能を持つ組織にて、様々な国の関係者と連携し、グローバルプロジェクトをリードすることができます。
- ・日本及びアジアのeCTD申請業務を担当することで、eCTD編纂スキルだけでなく、薬事規制に関する知識を身に付けることができます。
- ・最新のテクノロジーを活用し、課題解決の提案を行うことができます。

Required Skills

< 必須要件 >

- ・薬事関連システムの維持管理に携わった経験（eCTD編纂システム、薬事文書作成管理システム等）
- ・薬事オペレーション業務経験（業務委託会社との窓口業務含む）
- ・開発薬事業務
- ・薬事業界活動
- ・海外も含め、社内外関係者との協調性に優れ、良好なコミュニケーションができる方

< 歓迎要件 >

- ・薬事規制に関する知識，申請経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします