

CMC製剤研究職（無菌製剤）

大手化学メーカーの医薬品事業での募集です。 ＣＭＣ薬事のご経験のある方は歓迎で...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
大手化学メーカーの医薬品事業

Job ID
1596748

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Shizuoka Prefecture

Salary
5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
08:00 ~ 16:45

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 13th, 2026 07:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2385054】
注射製剤分野における業務内容
1. 製剤開発
・処方設計の検討、製造プロセスの最適化・設計
・治験薬の製造対応、ならびに承認申請関連業務
2. 委託先マネジメント
・委託先の選定および契約に向けた調整
・国内外製造拠点への技術移管および立ち上げ支援
・治験薬製造の進行管理、スケジュール調整
・製造サイトへの監査対応・品質確認

3. 人材育成・プロジェクト推進
・若手メンバーへの技術指導・育成
・社内外のワーキンググループ活動への参画および推進

Required Skills

＜最終学歴＞
大学院修了（修士以上）

＜必須要件 / スキル＞
以下すべてのご経験を有する方
・製薬企業における無菌製剤（注射剤）の処方設計および製造プロセス開発の実務経験
・治験薬に関するGMP業務の対応経験
・製造部門または外部委託先への技術移転の実績
・ICHガイドラインおよびGMPに関する専門的知見
・チームまたはプロジェクトにおけるマネジメント経験

＜歓迎要件 / スキル＞
・英語による業務遂行能力（メール対応、資料作成、会議対応など）
・治験薬製造、または外部委託先マネジメントの経験
・スケールアップ検討やプロセスバリデーションの実務経験
・申請業務（IND/NDA）における資料作成および照会対応経験
・特許調査や出願関連業務の経験

＜求める人物像＞
・課題を自ら特定し、解決に向けて主体的に行動できる方
・専門性を発揮しながら、チームでの成果創出にやりがいを見出せる方
・グローバル環境下でのコミュニケーションに前向きに取り組める方
・変化を前向きに捉え、新たな挑戦を楽しめる柔軟性をお持ちの方
・後進育成の重要性を理解し、実務を通じて指導できる方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします