



## 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**

June 25th, 2026 12:00

### General Requirements

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**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