



薬事部 海外薬事室 欧米CMC薬事職

大塚製薬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

大塚製薬株式会社

### Job ID

1598699

### Industry

Pharmaceutical

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

5 million yen ~ 10 million yen

### Work Hours

08:30 ~ 17:30

### Holidays

【有給休暇】1ヵ月目より、10~最大20日付与（前職の社歴により、日数が変わります）【休日】完全週休二日制 土日 祝日 夏...

### Refreshed

June 25th, 2026 17:02

## 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 NJB2389642】

### ■業務内容：

ヨーロッパ・北米等における導入・開発段階（初期～後期）から承認申請・承認取得・承認後変更申請に係るCMC薬事業務全般

・ CMC薬事戦略策定  
・ CMC申請資料及び製造所登録／更新資料の作成と規制当局からの照会事項対応（現地作成の品質資料のレビューを含む）

・ 承認後変更に関する薬事影響評価・承認後変更申請対応  
導入品評価

---

## Required Skills

### 要件：

- ・ 医薬品のCMC薬事又はCMC関連業務（原薬・製剤研究、生産、品質管理、品質保証等も含む）の経験：5年以上
  - ・ 自発的，プロアクティブであること，コミュニケーション能力/交渉力
- ヨーロッパ・北米関連業務経験又はプロジェクトマネジメント業務経験があれば，尚可

### マインド

- ・ ダイバーシティ&インクルージョン
  - ・ 対人関係理解，チームワークと協調
- 目標達成重視（成果の向上），分析的思考

### 備考：

- ・ 必要に応じ，国内・海外の出張があります
  - ・ 勤務地が東京・大阪となる場合、徳島へは月に1～2回程度の出張が発生します
  - ・ 業務特性上、英語の使用頻度が非常に高いため、英語力を重視します。
- 海外との会議（電話会議等）は、相手がアジア圏外を含む場合、早朝・夜になることがあります

---

## Company Description

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入