



【800～1400万円】Non clinical Pharmacology

大手外資製薬メーカーでの募集です。 前臨床（薬効薬理・毒性・ADME）のご経験...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大手外資製薬メーカー

Job ID

1601460

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Hyogo Prefecture

Salary

8 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:20

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

July 9th, 2026 18:01

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 NJB2384972】

【職務の基本目的】

PMDA提出用の非臨床薬理学関連文書を作成・最終化する。非臨床薬理学に関するPMDAとの主要なやり取りの代表者として活動し、製品の商業的成功を目指す。

日本市場におけるすべての新規分子実体（NME）について、バイオ医薬品の観点から価値提案を行う。

【責任範囲および関連パフォーマンス指標】

各NMEのグローバルマスタードシエ（GMD）を理解し、非臨床セクションの日本語版を現地要件に適合させ、未充足医療

ニーズに明確に対応する。

製品差別化のための日本語版作成に関する戦略計画の策定（例：追加データ、表現の工夫など）。

JNDA提出全体のスケジュールと整合した文書作成・レビューの実施。

各提出における非臨床薬理学セクションを適時に最終化する。

バイオ医薬品の観点から日本市場のNMEに対して価値提案を行うため、マーケティング・ヘルスアフェアーズ（MAHA）と連携する。

競合環境および標準治療（SoC）に関する深い理解。

価格戦略に関するMAHAとの整合。

価格主張における非臨床薬理学セクションの準備により、NMEの競合他社および標準治療との差別化ポイントを明確化し、価格戦略に沿った説明を行う。

日本チームとグローバルディスカバリーリサーチ（非臨床薬理学グループ）とのインターフェースとして機能する。

各プロジェクトの非臨床薬理学グループと連携し、GMDに含まれていない十分な情報やデータを取得して価値提案を強化する。

日本チームにプロジェクトの非臨床的特徴を随時報告する。

競合他社および標準治療と明確な差別化を生み出すNMEの非臨床試験を提案・計画する。

早期臨床段階でのNMEの主要な差別化要素を特定する。

類似の社内試験が未実施の場合、適時に非臨床試験を提案する。

該当する場合は試験の計画・主導を行う。

開発日本（Development Japan）に積極的に参加する。

Required Skills

【必須学歴】

博士号（PhDまたはMD）取得

生物学

薬理学

【必須能力（スキル、経験、コンピテンシー）】

特別なスキル

- ・非臨床薬理学における規制科学活動での実績
- ・特に対立状況における英語および日本語での高いコミュニケーション能力
- ・戦略的思考力
- ・医薬品開発に関する規制関連法規およびガイドラインの知識

【語学スキル・習熟度】

日本語：ネイティブ／流暢

英語：ネイティブ／流暢

【必要な経験】

国際経験：

日常業務における国際的な関わり（国際業務・顧客・スタッフの50%以上）1.5年以上～4年程度

【特別な職務経験】

- ・製薬R Dでの5年以上の勤務経験（理想的には国際的製薬企業）
- ・担当分野での実績（10件以上の医薬品開発プロジェクト）
- ・学术界および規制当局との良好なコネクション

Company Description

ご紹介時にご案内いたします