



【800～1500万円】薬事担当

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

1606158

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 15 million yen

Work Hours

10:00 ~ 19:00

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

August 20th, 2026 19:00

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 NJB2400636】

- ◆薬事に関する（サポート）業務：新製品薬や医療機器を早く、安全に市場へ出すための戦略立案と申請の推進
- ◆メディカルライティング業務：薬事法規（薬機法）に基づく社内ルールの作成やチェック（治験計画届、製品概要書、プロトコル、同意説明文書、各種手順書、総括報告書 CTD、等）
- ◆厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）への承認申請業務：規制当局との対応として、治験相談・治験届対応、安全性報告対応、等
- ◆臨床開発オペレーション業務（具体的には、施設選定・管理、症例募集促進・管理、必須文書作成・管理、CROマネジメント、Logisticsマネジメント、等）
- ◆将来的にはファーマコビジランスに関するサポート業務
- ◆上記オペレーション業務における、当社子会社（オーストリアインスブルック）の臨床開発チーム及びクオリティ・マネ

ジメントチーム等への対応
◆その他臨床開発業務に付随する業務

Required Skills

【必須】

- ◆薬事業務、モニタリング業務を10年程度経験し、ICH GCP及びJ GCPに精通している方
- ◆国際共同治験において日本のみならず海外のオペレーションにも精通している方
- ◆ビジネスレベルの英語力
- ◆業務に対して常にプロアクティブに提案・対応し、自立して遂行ができる方

【歓迎】

- ◆医学・薬学・生物学・農学等の分野で修士以上の学位のある方
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします