



Associate Manager Global Regulatory Operations Maintenance

参天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

参天製薬株式会社

Job ID

1606258

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

7.5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休...

Refreshed

September 3rd, 2026 05:00

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 NJB2400777】

■企業概要

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点を持ち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。

Global Regulatory Operations Maintenance (GROM) は、Santen製品のグローバルにおける薬事実務およびライフサイクルマネジメントを担い、規制要件の変化に対応しながら、適時承認の取得とコンプライアンスの確保を推進しています。本ポジションは、担当製品における薬事戦略およびライフサイクルマネジメントを主導・実行し、高品質な申請と最適な承認

取得を実現するとともに、薬事オペレーションの継続的な改善および組織の発展にも貢献します。

■求人内容

担当製品について、アジア地域（現時点で中国・日本を除く）における高品質な薬事申請資料（CMC、非臨床、臨床を含む）の作成および提出をリードする
当局からの照会事項への対応を取りまとめ、新規申請、更新、変更申請における迅速な承認取得を推進する
担当市場における製品ライフサイクル全体を通じて、規制要件の管理およびコンプライアンスの確保を行う
各国・地域における規制動向をモニタリング・評価し、適切な対応策を提案する
複数製品・複数市場にまたがる規制活動を統括する中核的な薬事コーディネーターとして機能する
社内関係部門、海外拠点、外部パートナーと連携し、効果的な薬事業務の推進を図る
薬事プロセスの継続的改善に貢献するとともに、関係者への薬事的な助言・指導を行う

Required Skills

生命科学分野（薬学、化学等）での学士号以上
薬事業務における実務経験5年以上
アジア地域における規制要件および申請プロセスに関する理解
薬事申請およびライフサイクルマネジメント業務の経験
複数業務を管理しながら主体的に業務推進できる、優れたプロジェクトマネジメント能力
高いコミュニケーション能力およびステークホルダーマネジメント能力（クロスファンクショナルな協働経験を含む）
グローバルな業務遂行に必要なビジネスレベルの英語力（読み書き・会話）

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売