【イタリア外資系】薬事担当　※医薬品原薬の国内管理人（In-CountryCareTaker:ICC）

ライフサイエンス分野に特化したグローバルコンサルティング企業　45か国に拠点

Job Information

Hiring Company
PQE Japan K.K.

Job ID
1608108

Industry
Business Consulting

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture, Osaka-shi Kita-ku

Salary
Negotiable, based on experience

Work Hours
9:00 ~ 18:00（休憩1時間）

Holidays
完全週休2日制（土日祝）

Refreshed
November 19th, 2026 09:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Business Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 医薬品原薬のMF申請からライフサイクル管理、PMDA対応まで幅広く担当
- 国内外の顧客に規制アドバイスを行い、日本の薬事専門性をグローバルに発揮できる
- プロジェクトマネージャーとして、顧客窓口や予算・リソース管理まで主導できる

- ハイブリッド勤務に加え、前職給与を基本保証する柔軟な待遇と完全週休2日制を採用

【業務内容】

- 登録プロセスの最適化および管理を行い、製品とプロセスの規制遵守を確保する
- ガイドラインに基づき、規制関連の書類を作成・更新する
- 高品質で規制要件をすべて満たした申請書類を作成する
- 製品のライフサイクル全体にわたる規制対応を、世界的なレベルで計画・実行・調整する
- 外国企業のマスターファイル（MF）の初回申請およびライフサイクルメンテナンス活動に関し、顧客へ規制アドバイス・支援を提供する
- 有効成分製造業者の登録を管理する：
  -英語のDMF（Drug Master File）を日本語のMFに翻訳
  -PMDA（医薬品医療機器総合機構）へのMF申請
  -マーケティング承認保持者とのMF提出に関するやりとり
  -PMDAとのコミュニケーション（日本語⇔英語の翻訳を含む）
  -製造所認定の管理
- 顧客から求められた場合、日本の規制に関する高品質な情報（レギュラトリーインテリジェンス）を提供する
- 日本国内のすべてのプロジェクトにおけるプロジェクトマネージャーとして活動（リソース計画、予算管理、顧客との窓口など）
- PQE Japanにおける新サービスに関して、ビジネス開発チームを支援する

■当社について：
PQEは1998年にイタリア・フィレンツェで創設されたライフサイエンス分野に特化したグローバルコンサルティング会社です。
現在世界45カ国に拠点を持ち、2000名以上の社員が活躍しています。
主に製薬、医療機器分野における規制遵守や品質管理に関する高度なサービスを提供しています。
PQEでは、国内外のプロジェクトに関わりながら、国際的な環境で新しい挑戦に取り組むことができます。
社員一人ひとりの声が尊重される職場で、キャリアを築くサポートも整っています。
チームワークを重視し、常に革新を追い求めながら、共に成長していける環境がここにあります。

【雇用形態】
正社員 または 契約社員

【給与】
経験考慮の上、応相談（基本的に前職の給与を保証）
※経験・スキルに応じて交渉可能です。

【就業時間】
9:00 ~ 18:00（休憩1時間）

【勤務地】
ハイブリット
＜日本支社：大阪＞
大阪市北区中之島4-3-51 三井リンクラボ中之島 3F S-312号室

【休日休暇】

- 完全週休二日制（土日祝）
- 夏季休暇
- 年末年始休暇
- 慶弔休暇
- 年次有給休暇

【待遇・福利厚生】

- 社会保険完備（健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険）
- 通勤手当支給

Required Skills

【必須要件】

- 日本での薬事業務における5年以上の経験（API登録やICC経験が望ましい）
- 日本の法規制およびガイドラインに関する深い理解
- プロジェクトマネジメントの経験
- 日本語ネイティブレベル、英語ビジネスレベル

【歓迎要件】

- 他の事業領域を支援するためのGMP監査経験
- EU/米国における登録プロセスの経験

Company Description