

戦略・薬事コンサルティング

シミック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
シミック株式会社

Job ID
1608989

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
4.5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度最大10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 入社時に支給 祝日、慶弔休暇、産休・育児休暇、…

Refreshed
November 14th, 2026 12:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB0925842】
同社のコンサルティング事業本部は業界最大クラスの組織規模で医薬品・医療機器に関する様々な薬事戦略や薬事規制、当局対応支援などで多数の実績がございます。

【戦略薬事コンサルタント】
医療用医薬品及び再生医療等製品の臨床試験に係る業務：
1．開発戦略の策定
・日本の規制要件への対応状況の確認（ギャップ分析）
・日本における臨床データパッケージの提案

・日本における適切なRegulatory pathwayの提案
2．PMDA相談
・PMDA相談業務リード
・相談資料の作成、照会事項回答、議事録の確認
・PMDA相談への出席

【開発薬事コンサルタント】
以下が主な業務内容ですが、ご経験に応じて承認申請資料の作成業務をメインにご担当いただく方や、プロジェクトマネジメントをお任せする方など、役割をご相談させていただければと考えております。
（１）医療用医薬品、再生医療等製品、バイオ後続品等の承認申請資料等作成支援業務

【CTD Project Manager】
CTD 作成プロジェクトのマネジメント（臨床、非臨床、CMCパート作成の進捗・予算管理と推進、関係部署との連携、調整クライアントとの窓口等、eCTDベンダーとの連絡調整など）
【Regulatory 関係文書作成者】

CTD第1部の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
CTD以外の当局提出資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
承認申請後の照会事項回答案の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
（２）医療用医薬品、バイオ後続品等の一般的名称（JAN）申請・届出、希少疾病用医薬品指定（ODD）相談・申請、対面助言資料等の作成支援業務

JAN申請・届出資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
ODD相談・申請資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）
対面助言資料の作成、レビュー、QC点検、作成に伴う管理（進捗管理、関係部署との連携、調整等）

【薬価コンサルタント】
（１）開発品、開発候補品
・想定/期待する製品プロファイルに基づいた想定薬価の検討
・最適な薬価取得のために検討すべき事項、リスク等の提案
・ライフサイクルマネジメントに関するコンサルティング（薬価の観点から）
（２）承認を取得予定の新薬薬価申請準備
・最新の薬価算定ルール/薬価申請資料及び作成に必要な情報、データ等の説明
・加算の取得など、薬価戦略立案のコンサルティング
・薬価申請資料の作成、修正のコンサルティング
・薬価交渉への対策、交渉のコンサルティング
・薬価申請に関する照会事項対応のコンサルティング

※ご年齢によっては、就業規則上、契約社員採用の可能性があります（シニア）

Required Skills

【クリニカルサイエンスグループ】
・学士以上の学位
・医薬品又は再生医療等製品の薬事、開発等の経験者（5年以上）
・中級程度の英語力（読解力は必須、テレカンできれば尚可）

【レギュラトリープロジェクトオフィス】
・薬事承認申請経験（申請資料作成を含む）をお持ちであること
・医薬品開発及び薬事の基本的な知識・経験があること
・英文読み書きが業務上支障ないレベルにあること

【CMC】
（１）医薬品の承認申請業務の経験（低分子 / バイオ医薬品の製造・分析・製剤のいずれか）又は細胞工学、遺伝子工学、分子生物学等の素養を有する
（２）海外の申請資料を日本の申請資料として適切に和訳できる
（３）海外クライントとの英語（email等）でのコミュニケーションに困らないこと

【薬価コンサル】
詳細は別途お伝えいたします。

Company Description

医療用医薬品の開発のアウトソーシング