



【800～1500万円】VP of CMC / CMC部長（将来のCTO候補）

メディカルGQP・GMP・品質保証・品質管理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

1613264

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 15 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

September 17th, 2026 17:35

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2410947】

■主な業務

- ・ CMC業務全体の統括（原薬プロセス開発、製剤開発、品質管理・品質保証体制の構築）
- ・ 共同研究先における実験の設計・指導およびデータ解析
- ・ 原薬CDMO（海外）・製剤CDMO（国内）の選定、技術移転、製造スケジュール管理、条件交渉
- ・ 治験薬製造計画の立案および実行管理
- ・ CMCチームの統括（社内メンバー1・2名、外部CMCコンサルタント複数名のマネジメント）
- ・ 規制当局提出資料のうちCMCパートの作成統括および照会対応
- ・ VP of R Dとの連携による、非臨床・臨床開発とCMCの整合確保
- ・ 経営会議への参画、および技術的観点からの経営判断への関与

Required Skills

■必須要件（Must Have）

- ・ 製薬企業におけるCMC業務の実務経験（7年以上）
- ・ 低分子または中分子医薬品における原薬プロセス開発の実務経験
- ・ 国内外CDMOへの技術移転およびスケールアップの実務経験
- ・ CTD（CMCパート）またはIND / CTN申請資料の作成経験
- ・ 海外CDMOとの技術的協議を遂行できる英語コミュニケーション能力

■歓迎要件（Nice to Have）

- ・ 製剤開発および品質管理（QC）に関する実務経験
- ・ スタートアップまたは少人数組織におけるCMC業務の経験
- ・ GMP適合性調査対応または品質保証体制構築の経験
- ・ 化学、薬学、工学関連分野の博士号
- ・ 完全合成中分子または複雑構造化合物のプロセス開発経験

■求める人物像

- ・ ベンチサイドでの実験指導と、チーム・外部委託先の統括の双方に価値を感じる方
- ・ 限られたリソースの中で技術的リスクを見極め、優先順位をつけて判断できる方
- ・ 専門外のメンバーとも率直かつ協力的に議論できる方
- ・ 本ポジションでの成果を通じ、技術部門の責任者としてのキャリアを志向される方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします