

【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
November 27th, 2026 18:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

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）
・ 共同研究先の研究室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