

薬事部　薬事テクノロジー＆オペレーション室

大塚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
大塚製薬株式会社

Job ID
1617760

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 13 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 完全週休2日制（土・日）…

Refreshed
November 26th, 2026 01:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2384383】
【薬事オペレーション業務】
・日本及びアジア地域におけるeCTD申請対応
・eCTD編纂・提出、ベンダーマネジメント
・eCTD編纂におけるUSチームとの連携
・グローバルでのプロセス共通化、US・ヨーロッパ地域のeCTD編纂支援等

【薬事テクノロジー（システム）業務】
・薬事関連グローバルシステムの導入・運用管理

・電子文書管理システム、eCTD編纂システム、レンディションシステム、薬事情報管理システム、Wordテンプレート、その他自動化・AIツール等
・電子申請関連業務支援
・申請電子データシステム運用管理等

【マネジメント業務】
・部下のピープルマネジメント
・チームの予算・リソース管理
・室長の補佐業務

＜海外とのやり取りについて＞
・国内・海外の出張があります
・海外とのメールは日常的に、電話会議は週 2 回程度から月1回程度あります
・海外との会議（Teams会議等）は早朝・夜になることがあります

＜特徴/魅力＞
・日本が本社機能を持つ組織にて、様々な国の関係者と連携し、グローバルプロジェクトをリードすることができます。
・日本及びアジアのeCTD申請業務を担当することで、eCTD編纂スキルだけでなく、薬事規制に関する知識を身に付けることができます。
・最新のテクノロジーを活用し、課題解決の提案を行うことができます。

Required Skills

＜必須要件＞
・薬事関連システムの維持管理に携わった経験（eCTD編纂システム、薬事文書作成管理システム等）
・薬事オペレーション業務経験（業務委託会社との窓口業務含む）
・開発薬事業務
・薬事業界活動
・海外も含め、社内外関係者との協調性に優れ、良好なコミュニケーションができる方

＜歓迎要件＞
・薬事規制に関する知識，申請経験

Company Description

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入