

開発薬事課

株式会社大塚製薬工場での募集です。 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
株式会社大塚製薬工場

Job ID
1622378

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7 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 土 日 祝日 夏季休暇 …

Refreshed
November 12th, 2026 14:58

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 NJB2188705】
米国への医薬品申請に係る業務を担当いただきます。
主な職務は以下となります。

1 ）米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理を含む）に係る薬事全般業務（CROへの業務委託・管理業務を含む）
・薬事戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など
2 ）米国の医薬品の薬事制度等の情報収集

なお、場合によっては、以下の薬事業務を行う場合もございます。

３）米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理）に係る薬事全般業務
４）日本の医薬品・医療機器等の開発から承認までに係る薬事全般業務
・薬事戦略立案
・当局相談（相談提案、相談資料のレビュー、相談申込、相談対応）
・承認申請業務（申請資料のレビュー、申請作業、照会事項対応）
・保険収載

Required Skills

【必須要件】
・大卒以上（薬学、化学、生物系専攻）
・企業（製薬メーカー）又は開発業務受託機関などで米国医薬品薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など（左記のいずれかの経験でも可））の英語での実務経験
・社内関連部門・社外関係者と円滑にコミュニケーションができる方

【歓迎要件】
・米国の医薬機器薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など）の実務経験

【期待する人物像】
・リーダーシップがとれる人
・自ら主体的に動け、創造性を発揮できる人

Company Description

臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入