


# 薬事部 海外CMC薬事室（アジア・欧米CMC薬事担当）

**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**
1622847

**Industry**
Pharmaceutical

**Job Type**
Permanent Full-time

**Location**
Tokyo - 23 Wards

**Salary**
5 million yen ~ 10 million yen

**Work Hours**
08:30 ~ 17:30

**Holidays**
【有給休暇】1ヵ月目より、10～最大20日付与（前職の社歴により、日数が変わります）【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏…

**Refreshed**
November 12th, 2026 15:02

## 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 NJB2423904】
■業務内容：
ヨーロッパ・北米および日本以外のアジア・アラブ諸国等における導入・開発段階（初期～後期）から承認申請・承認取得・承認後変更申請に係るCMC薬事業務全般
・CMC薬事戦略策定
・CMC申請資料及び製造所登録／更新資料の作成と規制当局からの照会事項対応（現地作成の品質資料のレビューを含む）
・承認後変更に関する薬事影響評価・承認後変更申請対応
・導入品評価

## Required Skills

＜必須要件＞
・医薬品のCMC薬事又はCMC関連業務（原薬・製剤研究、生産、品質管理、品質保証等も含む）の経験：5年以上
・自発的・プロアクティブであること/コミュニケーション能力/交渉力

＜歓迎要件＞
・ヨーロッパ・北米・アジア関連業務経験又はプロジェクトマネージメント業務経験

＜求める人物像＞
・多様な価値観やバックグラウンドを尊重し、インクルーシブな職場づくりに貢献できる方
・チームワークを重視し、関係者と良好なコミュニケーションを図りながら協働できる方
・高い目標意識を持ち、主体的に行動できる方
・分析的思考のできる方

備考：
・ 勤務地は東京、大阪、徳島のいずれもご相談可能です。

## 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