



【再生医療・細胞医薬品】薬事担当エキスパート

株式会社ヘリオスでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

株式会社ヘリオス

求人ID

1561930

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 1000万円

休日・休暇

【有給休暇】入社月に応じて、入社時に最大10日間付与。翌年1月に11日間付与。※入社7ヶ月目には最低10日以上有 【休日】土...

更新日

2025年10月30日 12:00

応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2318410】

今後グローバルスケールでの飛躍的な成長が見込まれる新たな医薬品カテゴリーであるiPSC再生医薬品、細胞医薬品の開発を手掛ける当社にて以下の業務に携わっていただきます。

【具体的には】

1 承認申請業務

- ・開発品の承認申請書類（CTDなど）の作成・レビュー
- ・厚生労働省やPMDA（医薬品医療機器総合機構）との折衝
- ・照会事項への対応と社内調整

2 薬事戦略の立案

- ・治験相談や申請戦略の策定

- ・グローバルチームとの連携による薬事方針の調整

3 法令遵守

- ・薬機法、GMP、GCPなどの関連法規の監視と対応
- ・改正時の社内教育や手続きの更新

4 海外薬事対応

- ・主にアジア諸国での承認申請業務の支援

主な担当製品：HLCM051（stroke、ARDS）、HLCN061（がん）

スキル・資格

【必須】

- 製薬企業にて薬事業務を3年以上経験（承認申請含む）
- 英語の読み書き（電子メールでのコミュニケーションは必須）

【歓迎】

- ◇FDA等海外規制当局との交渉経験
- ◇ビジネスレベルの英語力（海外とのテレカンが可能なレベル）

会社説明

再生・細胞医薬品の開発・製造