



## 【800～1200万円】CMCプロジェクト推進担当

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。

### 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

非公開

### 求人ID

1563559

### 業種

医薬品

### 雇用形態

正社員

### 勤務地

東京都 23区

### 給与

800万円～1200万円

### 休日・休暇

【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 祝日 年末年始

### 更新日

2026年02月05日 00:00

### 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

大学院卒：修士号/博士号

#### 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 NJB2337100】

■便を原料とした医薬品開発における、CMC部門のプロジェクト推進を担当いただける方を募集しています。  
業務内容は下記の通り多岐にわたりますが、全てをお任せするわけではなく、チームで分担して実施します。

[CMC開発戦略の立案およびプロジェクトリード]

- ・治験ステージにおけるFMT製剤の規格および試験方法の立案
- ・自社で取得した、製造、品質管理データの確認・Next actionの策定
- ・FMT原材料、カプセル製剤の製造プロセス改良の戦略立案
- ・各種分析法バリデーションの実施方針の立案
- ・各種安定性試験の実施方針の立案
- ・海外FMTアドバイザーとの情報交換
- ・臨床開発部と連携し、治験計画および実施方針の策定

- ・治験薬製造計画立案
- ・治験薬サプライチェーンの構築
- ・各種プロジェクトミーティング、部内ミーティングへの参加および司会進行

[自社製造サイトメンバーとのコミュニケーション]

- ・生産スケジュールの提案・調整・結果確認
- ・安定性試験計画の提案・調整・結果確認
- ・各種データ取得の依頼
- ・各種資材・包装容器の選定サポート

---

スキル・資格

<必須要件>

- ・新薬開発におけるCMCプロジェクト推進の経験
- ・薬事相談資料（FDAまたはPMDA）の作成またはレビュー経験
- ・英会話スキル（英語のプレゼン、質疑応答が可能なレベル）
- ・多くの関係者とコミュニケーションを取ることを楽しめる方
- ・Slack等のチャットツールを使ったコミュニケーションに抵抗がない方

<歓迎要件>

- ・新薬開発のCMCプロジェクトリーダーの経験
- ・薬事相談資料の作成経験（FDA and/or PMDA）
- ・腸内細菌またはメタゲノム解析研究の経験
- ・低分子固体製剤（カプセル医薬品など）の開発経験
- ・再生医療等製品の開発経験
- ・CDMOへの技術移転をリードした経験

---

会社説明

ご紹介時にご案内いたします