



## 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。

## 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

株式会社大塚製薬工場

### 求人ID

1563803

### 業種

医薬品

### 雇用形態

正社員

### 勤務地

東京都 23区

### 給与

500万円 ~ 1000万円

### 勤務時間

09:00 ~ 17:30

### 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 土日 祝日 夏季休暇 ...

### 更新日

2026年05月01日 01:00

## 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 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

---

## スキル・資格

### 【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

---

## 会社説明

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