

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

グローバル革新的製薬企業のCMC規制業務マネージャー

グローバル革新的製薬企業のCMC規制業務マネージャー

募集職種

人材紹介会社

マイケル・ページ・インターナショナル・ジャパン株式会社

求人ID

1564843

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1000万円 ~ 1400万円

更新日

2025年11月10日 15:28

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

本ポジションは、日本における医薬品のCMC規制戦略の策定と実行を主導し、初期の臨床試験から承認後のライフサイクル管理までを担当します。グローバル規制チームとの整合性を確保し、申請資料の作成、規制当局への提出、戦略的なコミュニケーションを監督します。

企業情報

革新と患者への影響に注力するグローバルバイオ医薬品企業

倫理的価値と社会貢献への強いコミットメント

協働的かつ部門横断的な職場文化

継続的改善と業務の卓越性を重視

柔軟性を支えるハイブリッド勤務モデル

最先端の治療法と規制ルートに関わる機会

規制戦略とコンプライアンスにおけるリーダーシップで高評価

職務内容

新規および既存製品のCMC規制ロードマップの策定と主導

CROと連携し、高品質な申請資料を作成

日本における規制計画とCMC戦略の統合

規制申請のギャップを予測し対応

規制当局とのコミュニケーションを通じて戦略的意思決定のリスクを軽減

ブリーフィング資料の作成とプロジェクトチームへの専門的助言

臨床試験を支援する革新的な規制ルートの提案

変更の影響を評価し、規制要件について助言

社内チームと連携し、期限内かつコンプライアンスに準拠した申請を実施

CMC規制機能における継続的改善活動の主導

拠点登録および認証に関する規制対応を管理

規制インテリジェンスの実施と業務コンプライアンスの確保

条件・待遇

グローバル企業での戦略的リーダーシップポジション

東京でのハイブリッド勤務環境

革新的な治療法の規制ルートを構築する機会

部門横断的なチームとの協働文化

出張や部下の管理は不要

Page Group Japan is acting as an Employment Agency in relation to this vacancy.

スキル・資格

製薬／医療業界での経験10年以上

日本におけるCMC規制業務経験3～6年（低分子／バイオ医薬品）

日本の規制プロセス（PCA、MCN）に関する深い知識

グローバル規制戦略およびeCTD申請の経験

優れたプロジェクト計画、文書作成、コミュニケーション能力

日本語および英語に堪能

ライフサイエンスまたは関連分野の学士号または大学院学位

会社説明

革新と患者への影響に注力するグローバルバイオ医薬品企業

倫理的価値と社会貢献への強いコミットメント

協働的かつ部門横断的な職場文化

継続的改善と業務の卓越性を重視

柔軟性を支えるハイブリッド勤務モデル

最先端の治療法と規制ルートに関わる機会

