



原薬企画・管理

製薬メーカーでの募集です。CMC薬事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

製薬メーカー

求人ID

1567224

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

大阪府

給与

450万円～700万円

勤務時間

08:40～17:40

休日・休暇

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 ・年次有給休暇補足：1...

更新日

2026年02月05日 03:00

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 NJB2296728】

原薬自製化のための中間体の調査と調達、協力会社への依頼とサポート、申請業務などを実施。

・自製化原薬に関する新規製造販売承認申請資料、一変申請資料作成の計画立案並びに承認取得までのスケジュール管理を行う。

・各部署が作成した自製化原薬の承認申請書における製造方法欄等の各パートを統合し、統括部素案を作成する。また、申請関連部署との統括部窓口を担う。

・申請書記載が求められているプロセス中の変異原性物質の評価を行い、不純物の管理戦略策定を支援する。

・国内外の原料・原薬製造所を訪問し、レギュレーション対応を指導、助言し、協力要請の交渉を行う。

スキル・資格

【必須要件】

- ・ 薬事関連実務経験（3年以上）または、海外申請業務の経験のある方。
- ・ 大学院で有機化学の知識を習得した方
- ・ 高いコミュニケーション能力、交渉力のある方
- ・ 問題解決能力の優れた方

会社説明

ご紹介時にご案内いたします