

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

世界トップの製薬企業における規制戦略／開発スペシャリスト

世界トップの製薬企業における規制戦略／開発スペシャリスト

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

1570528

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

更新日

2025年12月26日 10:25

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、日本における新薬開発および市販製品の規制戦略の策定・実行に焦点を当てています。申請、当局との協議、コンプライアンス活動を主導し、迅速な承認と患者アクセスを確保します。

企業情報

患者の生活改善に取り組む世界的製薬企業

革新と最先端の医薬品開発に注力

国際的な交流を伴う協動的で包括的な企業文化

継続的な学習とキャリア成長の機会

全市場での規制遵守と卓越性を重視

医療に実質的な影響を与える社員を支援

倫理基準と持続可能な取り組みで高い評価

職務内容

新薬開発および当局との会議に向けた規制戦略の策定

日本版共通技術文書（J-CTD）の作成および社内レビュー管理

治験届（CTN）や主要な規制申請（J-NDA、J-sNDA）の主導

当局からの照会対応をクロスファンクショナルチームと調整

開発品および市販品の規制活動の遵守・維持を確保

GRTにおけるJAPC代表としてプロジェクト戦略、タイムライン、リスク軽減計画を定義

規制変更や競合状況を監視し、プロジェクトへの影響を評価

商業部門・メディカル部門の要請に応じて添付文書改訂活動を主導

承認加速のため、当局との建設的な議論に積極的に参加

社内関係者に規制の専門知識とガイダンスを提供

条件・待遇

革新的治療薬の規制戦略に影響を与える機会

クロスファンクショナルな協働を伴うダイナミックなグローバル環境

競争力のある報酬・福利厚生パッケージ

専門的な成長とキャリアアップの機会

世界中の患者の健康改善に貢献する使命感ある組織の一員

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

スキル・資格

製薬企業での研究開発または薬事業務の経験

新薬開発および規制審査プロセスに関する深い知識

優れた論理的思考、交渉力、コミュニケーション能力

自立して業務を遂行し、チームで協働できる能力

日本語ネイティブレベル、英語はTOEIC800点以上

主体的で結果志向、変化する規制環境への適応力

会社説明

患者の生活改善に取り組む世界的製薬企業

革新と最先端の医薬品開発に注力

国際的な交流を伴う協動的で包括的な企業文化

継続的な学習とキャリア成長の機会

全市場での規制遵守と卓越性を重視

医療に実質的な影響を与える社員を支援

倫理基準と持続可能な取り組みで高い評価