



【1400～2000万円】Director Japan CMC Devices Regulatory Affairs ...

東京または大阪での就業環境をご選択可能です

#### 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

武田薬品工業株式会社

求人ID

1575812

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1400万円～2000万円

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 4月1日～9月30日入社の場合：入社時に12日付与 10月1日～翌年3月31日入...  
入...

更新日

2026年02月05日 16:05

#### 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

流暢

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 NJB2353703】

職務内容

日本における医薬品（化学合成品、バイオ医薬品）の新規申請及び承認取得後のCMC薬事に関連する下記業務に責任を持つグループの責任者

- ・申請戦略・申請計画のCMCパートについて立案・遂行
- ・薬事関連の当局相談に係る戦略策定及び遂行
- ・製造販売承認申請業務（CMCパート）

- ・導入案件のCMC薬事関連の評価
- ・グループメンバーの教育訓練及び人財育成

#### Job Description

As a leader of Japan CMC Devices RA New Drug Application group lead the group to fulfill expected roles and responsibilities according to Global RA vision/mission and Company's vision/mission/value.

- ・Oversee the development and execution of regulatory CMC development and registration strategies of all assigned products throughout clinical development and NDA approval.
- ・Successfully communicate and negotiate with Health Authorities as necessary directly and indirectly especially when difficult discussions are anticipated.
- ・Develop constructive relationships with and proactively escalate potentially critical issues to key internal and external stakeholders including Alliance Partners.
- ・Demonstrate high level of leadership and expert understanding of global RA CMC regulations and guidelines and provide guidance to direct reports and all group members for their training and developments.
- ・Lead a group of individuals to support group's goals according to agreed timelines standards and business priorities

#### スキル・資格

##### <学歴>

4年制大学（理系学部）卒業以上（修士以上であることが望ましい）

##### <実務経験>

以下の業務の知識経験が10年程度以上

- ・化学合成品、バイオ医薬品及びコンビネーション医薬品の医薬品の研究開発、製造、試験に関わる知識経験
- ・医薬品開発及び承認申請業務及び市販後の変更管理に基づく薬事手続きの知識経験
- ・日本の規制当局との面談及び相談の実務経験
- ・国内外のステークホルダーとの良好な関係構築及びコミュニケーション
- ・組織運営／人材マネジメントの実務経験（5年以上の経験を持つことが望ましい）

##### <スキル・資格>

- ・医療用医薬品に関する規制要件・ガイダンス（ICH、薬機法、欧米の要件、等）に関する知識
- ・GMP（治験薬含む）に関わる業務経験を有することが望ましい

##### <語学>

ビジネスレベルの十分な日本語及び英語でのコミュニケーション能力（TOEIC 750点以上等）

##### <その他>

勤務地は大阪又は東京で、会社オフィスで5回／月以上の勤務が必要

#### 求める人物像

- 1) 新薬開発業務に熱意を持って取り組むことができる人間性
- 2) 実務経験に裏打ちされた専門性
- 3) 社内外の人間をまとめていけるリーダーシップ
- 4) 規制当局や社内外Stakeholderとの交渉力
- 5) グローバル組織の一員として活躍する国際感覚
- 6) 新しいことにチャレンジできる気概
- 7) 読み手に合わせた適切な文書作成力（日本語・英語）

#### 会社説明

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入