



## 【1100～1600万円】開発薬事シニアマネージャー

再生医療等製品を扱うバイオベンチャーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は...

### 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

再生医療等製品を扱うバイオベンチャー

#### 求人ID

1578519

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

1100万円～1600万円

#### 勤務時間

09:00～18:00

#### 休日・休暇

【有給休暇】初年度10日1か月目から【休日】完全週休二日制 年末年始

#### 更新日

2026年02月19日 16:38

### 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 NJB2358548】

- 承認申請、各種届出および指定プログラムに関する薬事戦略の立案、実行および実行支援（承認申請、一部変更承認申請、軽微変更届、治験計画届、先駆的指定、希少疾病指定など）
- 規制当局との交渉戦略立案、交渉および実行管理
- 規制当局に対する各種事務手続
- 企業中核データシートおよび関連資料（添付文書など）の作成と管理
- 再生医療、GVP、GPSP、GQP 及び GCTP 省令に関する情報収集、分析および管理
- 組織開発（薬事部の体制構築、関連SOPや様式の作成とメンテナンスなど含む）

## スキル・資格

### ■必須要件：

- ・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界での業務経験（10年以上）
- ・開発薬事業務の経験（5年以上）
- ・ビジネスレベルの英語力、単独で英語会議で議論できる英語力

### ■あると望ましい要件：

- ・開発薬事以外の薬事業務、臨床開発業務、プロジェクトマネジメント業務
- ・生物由来製品もしくは再生医療等製品の業務経験
- ・ピープルマネジメントおよびチーム運営の経験
- ・リーダーシップチームの所属経験および組織運営の経験

### ■求める人物像：

- （1）戦略・計画の策定能力
- （2）戦略・業務の遂行能力
- （3）課題の解決能力
- （4）組織運営および組織開発の実践能力
- （5）企業のコアバリューに共感し、体現できる

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします