



【800～1300万円】 臨床薬理

大手外資製薬メーカーでの募集です。創薬・テクニシャンのご経験のある方は歓迎で...

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

大手外資製薬メーカー

求人ID

1582965

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

800万円 ~ 1300万円

休日・休暇

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から付与 ※入社月により1～12日付与 ※年次有給休暇は年間5日、最高40日を限度として積...

更新日

2026年03月19日 15:18

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 NJB2365380】

■日本におけるフェーズ1臨床試験の臨床試験計画、PKおよびPK/PD解析、文書作成の責任

指導を受けながら、日本のフェーズ1試験またはより複雑なCP試験の臨床試験プロトコル、解析計画、臨床報告書を設計・作成する

■日本の担当プロジェクトにおけるCPの視点からの臨床開発戦略、臨床試験設計／プロトコル開発、PKおよびPK/PD解析、文書作成の責任

指導を受けながら、日本の臨床試験における一般的なCP貢献（例：PK、PD、免疫原性）のデータ解析および報告を実施する

CPの観点から臨床および非臨床の全データを統合し、臨床開発戦略に反映させる

- 新しいデータや解析を評価・適用し、開発計画の試験を改善する
- 日本の新薬承認申請（NDA）に向けた臨床薬理学データパッケージの作成および規制当局からの問い合わせ対応の責任
 - ファーマコメトリクスリーダーと協力し、日本における薬物開発のためのCP開発戦略全体、臨床試験設計（モデリングおよびシミュレーション評価を含む）に関与する
 - 定量的知識を主要なステークホルダーとの戦略的機会に変換し、モデルベースドラッグ開発の原則に沿った開発推進を図る
 - 指導を受けながら、グローバルCPLとのレビュー／アドバイザー／ガバニング会議（例：CPPレビュー、MIDDブレインストーム）で発表する
 - 指導を受けながら、日本の新薬申請書類のCPセクション作成、規制当局からの質問への回答、その他のやり取りを担当する
 - 指導を受けながら、日本における規制当局とのやり取りでCPPを代表する
 - マトリックス環境で効果的に働き、日本プロジェクトチームの一員としてCPの成果物をタイムラインおよびプロジェクト全体目標に沿って管理する
 - 日本における臨床開発計画および試験設計に際し、適切な規制ガイドライン（例：厚労省、ICH等）を適用する
 - 関連する技術研修や学習内容を日々の業務に適用し、価値・インパクトの提供に注力する
-

スキル・資格

- 【最低資格・経験】
- 博士号または同等の学位を有し、関連分野で最低2年以上の経験があること、または修士号または同等の学位を有し、関連分野で最低6年以上の経験があること、もしくは同等レベルの専門知識と経験を有すること。
 - 1つ以上の治療領域（TA）における医薬品開発の知識と経験があること。
- 【最低技術知識・スキル】
- 日本における各種規制文書の要件を包括的に理解していること。
 - 医薬品開発、規制要件およびガイドラインに関する知識を複数の治療モダリティに拡大し、PMDA／厚労省に加えFDAおよびEMA向けの定型・非定型業務に対応できること。
 - 部門内外で効果的な業務関係を構築・維持する能力があり、クロスファンクショナルチーム環境での勤務意欲と能力があること。
 - 複数の業務を同時に管理し、優先順位をつけて自分および他者の行動計画を立て、効率的かつタイムリーに業務を完了させる能力があること。
 - 高度な解析手法（例：集団解析、PBPK、QSP）を理解していること。
 - PKおよびPK/PDの結果を解釈し、効果的に所見を伝えるためのプレゼンテーションを作成する能力があること。
 - 日本語および英語の両方で優れた口頭および文書によるコミュニケーション能力があること。
- 【その他の要件】
- 国内外の出張が勤務時間の約5%程度見込まれること。
-

会社説明

ご紹介時にご案内いたします