



【1100～1800万円】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

1586944

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～1800万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年05月30日 15:00

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】

- (1) 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）
- (2) 規制当局との交渉戦略立案、交渉および実行管理
- (3) 規制当局に対する各種事務手続
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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