



## 開発薬事担当者

日系製薬メーカーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

### 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

日系製薬メーカー

#### 求人ID

1587777

#### 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 ~ 1100万円

#### 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06月12日 03:00

### 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 NJB2348987】

【職務内容】

開発品目の実務担当者として、以下の業務を中心に開発薬事業務に加わっていただきます。

- ・薬事関連資料（各種当局面談資料、治験届、CTD等）の作成及びレビュー
- ・新薬・再生医療など製品の申請から承認取得までの薬事対応
- ・PMDA・厚生労働省等の規制当局の折衝窓口：各種面談（事前面談・対面助言等）や電話対応での会社側代表として折衝にあたる
- ・開発初期からの薬事戦略（Regulatory Strategy）の策定への参画
- ・開発初期からの薬事分析（Regulatory Assessment）への参画
- ・子会社ならびにベンダーとの協業への参画

## スキル・資格

- ・医薬品・再生医療等製品・医療機器等の開発薬事領域での実務経験5年以上  
なお、上記領域に関しては、複数の経験があれば優遇（一領域でも可）。  
また、臨床企画業務経験者は優遇。
  - ・医薬品開発に関する国内外の規制、ICH、各種ガイドライン等の理解
  - ・柔軟で高いコミュニケーション能力及び対人折衝能力
  - ・英語でのコミュニケーション・文書作成能力
  - ・自ら考え行動し、最後までやり遂げる能力
- 

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします