

Michael Page

www.michaelpage.co.jp

RA Manager / Senior Manager | バイオ医薬品 | ～2,000万円

RA Senior Manager | バイオ医薬品 | ～2,000万円

## 募集職種

## 人材紹介会社

マイケル・ページ・インターナショナル・ジャパン株式会社

## 求人ID

1595745

## 業種

医薬品

## 雇用形態

正社員

## 勤務地

東京都 23区

## 給与

1200万円～2000万円

## 更新日

2026年06月10日 18:46

## 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

流暢

## 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

本ポジションは、日本における医薬品の薬事戦略および当局対応を統括し、開発から承認までをリードする役割です。

Japan General Manager (Regulatory Affairs) にレポートし、グローバルと密に連携しながら日本薬事の中核を担います。

## 企業情報

革新的な医薬品を開発・展開するグローバルバイオフーマ企業です。

複数の開発品・上市予定品を有する強力な製品パイプラインを背景に、日本事業の成長を加速させています。

## 職務内容

- 日本における医薬品の薬事戦略立案および実行のリード
- PMDA等の規制当局との折衝・照会対応の統括
- 新薬申請（CTD作成・提出）および承認取得までの管理
- 変更管理、ライフサイクルマネジメントの推進
- グローバルRA、開発、CMC、品質部門との連携

- 日本薬事におけるリスク管理、コンプライアンス確保

#### 条件・待遇

- 年収：～2,000万円（経験・スキルに応じて決定）
- 日本RAのキーポジションとしての高い裁量と影響力
- 強力な製品パイプラインに基づく長期的なキャリア機会
- 競争力のある福利厚生（詳細は面談時にご案内）

すべての条件に合致しなくても、ご興味があればぜひご応募ください。

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Sobi Tantisakhaichan on +81357337165.

---

#### スキル・資格

- 医薬品業界における薬事（RA）経験（ManagerまたはSenior Managerレベル）
- 日本の薬事規制および申請プロセスに関する深い知識
- 規制当局対応および申請資料主導の実務経験
- グローバル環境での業務経験、部門横断の調整力
- ビジネスレベルの英語力（必須）
- 流暢な日本語での業務遂行能力

---

#### 会社説明

革新的な医薬品を開発・展開するグローバルバイオフーマ企業です。  
複数の開発品・上市予定品を有する強力な製品パイプラインを背景に、日本事業の成長を加速させています。