



## 薬事部 薬事テクノロジー & オペレーション室

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

非公開

#### 求人ID

1596520

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

600万円 ~ 1300万円

#### 勤務時間

09:00 ~ 17:30

#### 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11日 15:45

### 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 NJB2384383】

#### 【薬事オペレーション業務】

- ・日本及びアジア地域におけるeCTD申請対応
- ・eCTD編纂・提出、ベンダーマネジメント
- ・eCTD編纂におけるUSチームとの連携
- ・グローバルでのプロセス共通化、US・ヨーロッパ地域のeCTD編纂支援等

#### 【薬事テクノロジー（システム）業務】

- ・薬事関連グローバルシステムの導入・運用管理
- ・電子文書管理システム、eCTD編纂システム、レンディションシステム、薬事情報管理システム、Wordテンプレート、そ

その他自動化・AIツール等

- ・電子申請関連業務支援
- ・申請電子データシステム運用管理等

#### 【マネジメント業務】

- ・部下のピープルマネジメント
- ・チームの予算・リソース管理
- ・室長の補佐業務

< 海外とのやり取りについて >

- ・国内・海外の出張があります
- ・海外とのメールは日常的に、電話会議は週2回程度から月1回程度あります
- ・海外との会議（Teams会議等）は早朝・夜になることがあります

< 特徴/魅力 >

- ・日本が本社機能を持つ組織にて、様々な国の関係者と連携し、グローバルプロジェクトをリードすることができます。
- ・日本及びアジアのeCTD申請業務を担当することで、eCTD編纂スキルだけでなく、薬事規制に関する知識を身に付けることができます。
- ・最新のテクノロジーを活用し、課題解決の提案を行うことができます。

---

## スキル・資格

< 必須要件 >

- ・薬事関連システムの維持管理に携わった経験（eCTD編纂システム、薬事文書作成管理システム等）
- ・薬事オペレーション業務経験（業務委託会社との窓口業務含む）
- ・開発薬事業務
- ・薬事業界活動
- ・海外も含め、社内外関係者との協調性に優れ、良好なコミュニケーションができる方

< 歓迎要件 >

- ・薬事規制に関する知識，申請経験

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします