



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【1300～1759万円】CMC推進リーダー

■ポジションの魅力・バイオ企業での製品ローンチ、製造プロセスの構築、承認申請...

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
欧州スペシャリティファーマ

求人ID
1605999

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
1300万円～1700万円

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09月18日 22:00

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
大学院卒：修士号/博士号

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 NJB2401112】

■ポジション概要

医薬品の研究開発から製品ライフサイクルマネジメントまでを支えるTechnical CMC領域において、リージョンの代表としてグローバルチームと各国ステークホルダーをつなぐ重要なポジションです。東京を拠点に、CMC戦略、薬事対応、製品ローンチ、品質・コンプライアンス活動を推進し、患者さんへの価値提供に貢献いただきます。

■主な業務内容

- ・担当リージョンにおけるTechnical CMCの主要窓口として、社内外ステークホルダーとの連携および調整を行う
- ・地域特有の規制要件や市場ニーズを理解し、開発・上市・商業化戦略へ反映する
- ・CMC開発、製品ローンチ、商業化計画においてTechnical Leadership Teamや関連部門へリージョンの視点を提供する
- ・複数製品・アセットに関するCMC活動の優先順位付けを行い、意思決定を支援する
- ・リージョンポートフォリオの進捗、リスク、課題、重要マイルストーンを管理し、関係者へ共有する
- ・クロスファンクショナルチームをリードし、課題解決やプロジェクト推進を行う
- ・グローバルおよびローカル間のコミュニケーションプラットフォームやワークショップを推進する
- ・リージョンにおける技術プロジェクトをリードまたは支援し、進捗管理および成果報告を行う
- ・CMC薬事申請資料や当局照会対応への技術的支援を行う
- ・リスクアセスメントおよびリスク低減策の策定・実行を支援する
- ・Change Controlの評価および推進を行う
- ・技術報告書や科学的根拠文書の作成を行う
- ・規制当局対応、査察準備、品質監査および技術監査への対応を支援する
- ・Regulatory Intelligence及びQuality Management Process関連活動に参画する
- ・継続して改善活動を推進し、業務効率化やプロセス標準化に貢献する
- ・外部コミュニティや学会活動を通じて最新動向を把握し、組織へ展開する

スキル・資格

■応募要件

- ・薬学、化学、生物学、バイオエンジニアリングなどの理系分野における修士号または博士号
- ・製薬業界におけるCMC、製剤開発、プロセス開発のご経験のある方
- ・ビジネスレベルの英語力（ディスカッション、ファシリテーションができるレベル）
- ・ネイティブレベルの日本語力
- ・バイオ医薬品、化学医薬品、再生医療医薬品のいずれかに関する優れた技術的知識
- ・プロジェクトリード、クロスファンクショナルなステークホルダーマネジメントのご経験
- ・規制要件（PMDA）および医薬品ライフサイクルマネジメントに関する知識

■歓迎要件

- ・技術移管、薬事、品質保証、Technical Operationsなどの関連経験
- ・製品ローンチや上市準備に関する経験
- ・規制当局対応や査察対応経験
- ・サプライチェーン、製造ネットワーク管理に関する知識

■求める人物像

- ・CMCの専門性を活かして課題解決、プロジェクト推進できる方
- ・複雑な情報を分析し、本質的なインサイトを導き出せる方
- ・多様な関係者と協働しながら成果創出をリードできる方
- ・全体最適の視点を持って意思決定できる方
- ・変化の多い環境に柔軟かつ前向きに対応できる方

会社説明

ご紹介時にご案内いたします