

【800 ~ 1500万円】薬事担当

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
1606158

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
800万円 ~ 1500万円

勤務時間
10:00 ~ 19:00

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11月27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
ネイティブレベル

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 NJB2400636】
◆薬事に関する（サポート）業務：新製品薬や医療機器を早く、安全に市場へ出すための戦略立案と申請の推進
◆メディカルライティング業務：薬事法規（薬機法）に基づく社内ルールの作成やチェック（治験計画届、製品概要書、プロトコル、同意説明文書、各種手順書、総括報告書 CTD、等）
◆厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）への承認申請業務：規制当局との対応として、治験相談・治験届対応、安全性報告対応、等
◆臨床開発オペレーション業務（具体的には、施設選定・管理、症例募集促進・管理、必須文書作成・管理、CROマネジメント、Logisticsマネジメント、等）
◆将来的にはファーマコビジランスに関するサポート業務
◆上記オペレーション業務における、当社子会社（オーストリアインスブルック）の臨床開発チーム及びクオリティ・マネ

ジメントチーム等への対応
◆その他臨床開発業務に付随する業務

スキル・資格

【必須】
◆薬事業務、モニタリング業務を10年程度経験し、ICH GCP及びJ GCPに精通している方
◆国際共同治験において日本のみならず海外のオペレーションにも精通している方
◆ビジネスレベルの英語力
◆業務に対して常にプロアクティブに提案・対応し、自立して遂行ができる方

【歓迎】
◆医学・薬学・生物学・農学等の分野で修士以上の学位のある方

会社説明

ご紹介時にご案内いたします