

開発薬事担当者

住友ファーマ株式会社での募集です。 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
住友ファーマ株式会社

求人ID
1608428

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
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 有給休暇は入社時から付与されます （ 初年度 13日 ※4月入社の場合 ）
【休…

更新日
2026年10月30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 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

医療用医薬品等の製造および販売