

【800 ~ 1800万円】Deputy Director or Senior Manager CMC Regulatory

ＣＭＣ薬事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
1613257

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
800万円 ~ 1800万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

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10月30日 19:00

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
流暢レベル

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 NJB2409153】
■職務概要
本ポジションは、製薬企業やバイオテック企業をクライアントとし、日本における製品開発および薬事承認の成功に向けて、部門横断的なプロジェクトチームにおいてCMC 領域の薬事対応および科学的検討をリードします。また、製品開発プロジェクト全体を通じて、薬事機能と社内外の関係者が円滑に連携できるよう調整します。さらに、PMDA 相談、希少疾病用医薬品指定申請、
製造販売承認申請等に必要な高品質な薬事申請資料を、関連部門と密接に連携しながら作成し、日本におけるクライアント

製品の開発戦略を支援します。
さらに、日本特有のCMC 薬事要件を踏まえた助言を行い、薬事上のリスクやギャップを特定したうえで、実行可能な開発・承認取得戦略を提案することで、クライアントの戦略的アドバイザーとしての役割を担います。
本ポジションは、抗体医薬品、バイオ医薬品、核酸医薬品、再生医療等製品および低分子医薬品を含む多様なモダリティを対象とします。オリゴヌクレオチド、細胞・遺伝子治療、医薬品・医療機器コンビネーション製品などの先進的モダリティを支援した経験があることが望まれます。

■主な業務内容
● 担当プロジェクトにおけるCMC 関連業務を管理し、PMDA 相談、承認申請およびその他の薬事手続きに必要な文書の作成・提出を推進する。
● 担当プロジェクトにおける複雑なCMC 課題を整理・説明し、グローバル開発戦略および薬事要件との整合性を確保する。
● クライアントからの依頼事項、規制当局からの照会事項、薬事相談資料、承認申請資料等を含む、高品質なCMC 関連文書を作成する。
● CTD のCMC モジュールの作成、レビューおよび最終化を推進する。
● 担当プロジェクトにおいて、PMDA、厚生労働省およびその他規制当局とのやり取りについて、CMC の観点から対応を支援する。
● CMC 専門パートナーとの連携を管理する。
● 関連するすべての薬事ガイドラインおよび社内方針の遵守を徹底する。
● グローバル開発パッケージについて日本特有のCMC 上のギャップ評価を実施し、薬事当局との協議や申請を円滑に進めるため、リスクに応じた対応策を提案する。
● グローバルクライアントとの科学的・薬事上の議論をリードし、日本の薬事要件や当局対応上の留意点を海外関係者に分かりやすく伝える。
● 開発、製造、品質、薬事および外部パートナー組織を含む、クロスファンクショナルかつ地域横断的なチームの調整を行う。
● 製造、分析、品質およびサプライチェーンに関する変更について、薬事上の影響を評価し、日本で適切に実施するための対応方針を提案する。

スキル・資格

■応募にあたっての必須経験・スキル
● 日本の複雑な薬事要件を、明確かつ実践的で科学的根拠に基づく開発・承認取得戦略へ落とし込むことにより、グローバルクライアントから信頼を得られる能力。
● 製薬またはバイオテクノロジー業界において、CMC 領域の薬事、医薬品開発、製造科学、または薬事コンサルティングに関する10 年以上の実務経験。
● CMC 領域における薬事要件、関連ガイドラインおよび薬事政策の動向を含め、医薬品開発プロセスおよび製薬業界を取り巻く環境について十分に理解していること。
● 直近3 年以内に、海外ステークホルダーとの直接的なコミュニケーションや、英語による科学的・薬事上の議論を自らリードした経験を含め、以下のう　ち少なくとも2 つを主導した経験：

・ 部門横断的な新薬開発チームにおいてCMC 専門家として参画し、PMDA 相談または承認申請に係るCMC 関連業務を管理する。
・ PMDA に提出するCMC 薬事関連文書パッケージ (PMDA 相談資料、CTD、PMDA 照会事項への回答等) を作成する。これにはPMDA との薬事上の協議・交渉を含む。
・ 海外データパッケージにおけるCMC 薬事上のギャップを明確にするため、製品の薬事フィージビリティ評価を実施する。
・工程開発、プロセスバリデーション、分析法開発、規格設定を支える分析法バリデーション、工程内管理および出荷時安定性データ等を含む、規制当局提出用の複雑なCMC 文書について、作成、レビューおよび最終化を推進する。
・ 提案された製造および品質に関する変更について、既存の申請資料への影響を評価し、変更を適切に実施するための薬事上の助言を提供する。
・GMP 適合性調査に関する複雑なCMC 薬事対応文書について、作成、レビューおよびコメントを行う。
・ グローバルステークホルダーとの科学的・薬事上の議論を英語で自らリードした実績。
・CMC 薬事上のギャップ評価を実施し、日本向けの戦略的提案を行った経験。
・多国籍プロジェクトチームで業務を行い、複数の組織および地域にまたがる活動を調整
した経験。

■あると望ましい経験・スキル
● 生命科学、薬学または関連分野における修士号または博士号。
● 社内外のステークホルダーに働きかけ、合意形成や交渉を進める能力。
● チームメンバーの意欲を引き出し、前向きに巻き込むことができるリーダーシップスキル。
● 日本での薬事承認取得を目指すグローバル製薬企業またはバイオテクノロジー企業を支援した経験。
● オリゴヌクレオチド、バイオ医薬品、再生医療等製品、医薬品・医療機器コンビネーション製品など、先進的モダリティに関する経験。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします