

薬事部　薬事テクノロジー＆オペレーション室

大塚製薬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
大塚製薬株式会社

求人ID
1617760

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
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 完全週休2日制（土・日）...

更新日
2026年11月26日 01:00

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 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

医薬品・臨床検査・医療器具・食料品等の製造、販売、輸出並びに輸入