

開発薬事課

株式会社大塚製薬工場での募集です。 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
株式会社大塚製薬工場

求人ID
1622378

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 ~ 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 土 日 祝日 夏季休暇 …

更新日
2026年11月12日 14:58

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 NJB2188705】
米国への医薬品申請に係る業務を担当いただきます。
主な職務は以下となります。

1 ）米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理を含む）に係る薬事全般業務（CROへの業務委託・管理業務を含む）
・薬事戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など
2 ）米国の医薬品の薬事制度等の情報収集

なお、場合によっては、以下の薬事業務を行う場合もございます。

３）米国の医薬品の開発から承認（承認変更維持管理）に係る薬事全般業務
４）日本の医薬品・医療機器等の開発から承認までに係る薬事全般業務
・薬事戦略立案
・当局相談（相談提案、相談資料のレビュー、相談申込、相談対応）
・承認申請業務（申請資料のレビュー、申請作業、照会事項対応）
・保険収載

スキル・資格

【必須要件】
・大卒以上（薬学、化学、生物系専攻）
・企業（製薬メーカー）又は開発業務受託機関などで米国医薬品薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など（左記のいずれかの経験でも可））の英語での実務経験
・社内関連部門・社外関係者と円滑にコミュニケーションができる方

【歓迎要件】
・米国の医薬機器薬事（戦略立案、FDA相談、FDA申請・承認、医療保険対応など）の実務経験

【期待する人物像】
・リーダーシップがとれる人
・自ら主体的に動け、創造性を発揮できる人

会社説明

臨床栄養製品を中心とした医薬品、医療機器、機能性食品等の製造、販売および輸出入