



薬事コンサルタント 東京・大阪

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社での募集です。薬事申請のご経験のある...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

Job ID

1446161

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始（12/29～1/4）、夏季休暇4日、病気休暇...

Refreshed

July 8th, 2024 04:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB1042385】

■コンサルティング業務

【業務内容】

- ・臨床開発戦略立案コンサルタント
- ・ギャップ分析
- ・医薬品総合機構との対面助言サポート
- ・オーファン指定申請サポート

・承認申請サポート等
開発早期から臨床試験、市販後までのワンストップ・サービスの提供するとともに、新規顧客への臨床試験のDoor Openerに

【担当レベル、日々の業務、将来的に可能性のある業務】
・臨床開発戦略立案コンサルタント、ギャップ分析：
関連する規制・ガイドラインのまとめ、製品として可能性のある適応症の評価、本剤に適した製品としての臨床開発戦略の提案、予定対象疾患に関する情報まとめ（疫学、開発ガイドライン、競合状況等）、CMC 非臨床データパッケージの充足性確認、臨床試験データパッケージ（ハイレベルな試験計画内容含む）の提案等
・対面助言サポート：
申込書（作成・申し込み代行）、当局窓口（海外顧客の場合）、事前面談（申込み、資料作成）、相談資料作成提出～照会事項/機構見解対応～対面助言へのサポート
・その他：
CTD作成（eCTD化含む）、照会事項回答作成、オーファン指定申請資料作成、SOP作成、臨床試験実施組織体制構築サポート等

Required Skills

【必須条件】 ・医薬品の開発・承認申請に関わった経験（5年以上） ・医薬品臨床開発に関する知識 ・関連法規（薬機法、GCPなど）の基礎知識 ・英語力必須（海外部門/海外のメーカーとのコミュニケーションあり。英語の専門用語の知識必須） ・課題解決能力 ・高い発想力/提案力/積極性 ・Project Management能力 ・リーダーシップ【あれば尚可】 ・薬事担当者として、対面助言あるいは承認申請に関わった経験 ・臨床試験実施の経験 ・専門的な領域や関連法規の知識 ・メディカルライティングの経験

Company Description

日本では、医療・ヘルスケア情報、テクノロジーソリューション、コンサルティングの領域でサービスを提供するアイ・エム・エス・ジャパン株式会社と、CSO事業（医薬品営業・マーケティング支援受託機関）とCRO事業（医薬品開発業務受託機関）を主とするクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の両法人が「IQVIA」として組織の垣根を越えた活動を行っており、IMSが保有する医療・医薬品関連データやテクノロジーと、クインタイルズの専門知識・経験・実行力を有機的に融合させて、業界随一の品質を確保しながら治療期間の短縮化を実現し、多様で多くの治験をスピーディに実行することを目指します。