



完全在宅勤務【CMC担当者】“自由な働き方”でプライベートと両立◎ | 新薬の薬事及び開発戦略コンサルティング企業

自然科学系大卒×製剤研究、分析・品質管理研究、CMC薬事経験者を募集！

Job Information

Hiring Company

[CoreMed Corporation.](#)

Job ID

1454019

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Small/Medium Company (300 employees or less)

Non-Japanese Ratio

(Almost) All Japanese

Job Type

Permanent Full-time

Location

Japan

Salary

5 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours

専門業務型裁量労働制：1日のみなし労働時間/7時間

Holidays

土・日・祝日、年末年始休暇、創立記念日、リフレッシュ休暇制度あり

Refreshed

July 1st, 2024 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

コアメッドは日本で唯一、新薬における薬事や開発戦略のコンサルティングを行う企業です。

新薬の一日も早い承認に貢献するため、新薬における薬事や開発戦略のコンサルティングを行っている同社。バイオ医薬品や再生医療等製品の領域でのサービス提供も行っています。

日本では組織として総合的な薬事戦略を手掛けるのは同社のみ。さらに、日米欧の最新の医療や医薬事情、薬事規制を熟知し新薬の世界同時開発も支援しています。

そういった企業基盤があることから、あなたがお持ちの経験を活かして、国内はもちろん諸外国のあらゆる企業にコンサルティングを行い、医療の発展に携わっていただけます。

就業環境の面でも【完全在宅勤務】を導入しており、あなたの知識や経験を生活拠点を変えることなく活かします。在宅の場合も完全フレックスの勤務となり、お昼休みの時間帯も自由。例えばお子様がおられる方の場合、お子様の通学や通院などに合わせて業務時間を調整できます。

=====
CMC担当者
 =====

製造販売承認申請に係るCMC関連のコンサルティング・資料作成をご担当いただきます。

【Responsibilities／主な業務内容】

- ・ 新薬承認申請に際する品質要件に則した戦略企画
- ・ 物理化学的性質ならびに製造・品質管理に関する資料の整備・評価・助言・規格の設定
- ・ 試験方法に関する資料の評価・助言
- ・ 安定性試験に関する資料の評価・助言
- ・ 治験薬概要書、各種申請書類（CTD-MODULE3）などの作成およびその助言
- ・ 外国製造業者認定
- ・ 原薬等登録原簿（MF）登録等
 ※規制当局との面談等の参加もさせていただきます。

【クライアント】

欧米製薬会社や外資系製薬会社がほとんどです。

また、バイオベンチャーも主要顧客としておりコンサルティングを通して企業はもちろん更なる医療の発展に貢献できます。

【仕事の進め方】

プロジェクトは一人でやるのではなく、現社員と一緒に業務を分担し協力して進めていきます。

個人の裁量が大きく経験をもとにした幅広いコンサルティングが可能です。

【勤務形態】

在宅勤務が可能になっておりますので、拠点（東京・大阪）の近くにお住まいでなくても遠方の方でもご就業いただけます。

※現在、同社の社員3名は九州（福岡及び佐賀）在住の方もいらっしゃいます。

※その場合、会議や打ち合わせが必要な時は大阪・東京等へ出張（宿泊も伴います）していただくことになります。

【教育体制】

通常医薬品メーカー出身が会員である関西医薬協会に同社は会員として登録しています。

業界関連のセミナーにも参加することができ、メーカーと同じレベルの業界知識とマーケット感をアップデートできる環境です。

Required Skills

【必須】

- ・ 自然科学系大卒以上
- ・ 製剤研究、分析・品質管理研究、CMC薬事経験3年以上
- ・ 製薬会社の開発および研究部門においてCMC業務3年以上
- ・ ビジネスレベルの英語力をお持ちの方（TOEIC(R)テスト650点以上が目安）
- ・ バイオ医薬品の経験がある方歓迎

【求める人物像】

- ・ 経験を活かして新薬の開発・承認申請を通じ医療の発展に貢献したい方
- ・ 住まいを変えずに働きたい方

【福利厚生】

- ・ 通勤手当（在宅勤務のため無し）
- ・ 社会保険：健康保険、厚生年金保険、雇用保険、労災保険
- ・ 退職金制度：定年60歳
- ・ 在宅勤務に必要な経費は会社負担（事務用品、机、椅子、PC周辺機器等含む）
- ・ OJT研修
- ・ 各種講習会
- ・ 学会参加

【休日休暇】

- 完全週休二日制（土日祝）
- 有給休暇（10～20日）
- 年間休日120日
- 年末年始休暇
- 創立記念日
- リフレッシュ休暇制度
- 産前産後休暇
- 育児休暇
- プリッジング休暇

【勤務地】

ご自宅での勤務となります。＊在宅勤務の為、転勤はありません。

- 大阪本社
大阪市中央区北浜2丁目1番21号 つねなりビル3階
アクセス：御堂筋線／淀屋橋駅
- 東京オフィス
東京都千代田区丸の内1-11-1
パシフィックセンチュリープレイス丸の内13階
アクセス：JR東京駅、銀座線／京橋

＊月1回会議のため、本社に出勤をお願いします。交通費・宿泊費は会社が負担します。

＊現在は新型コロナウイルス感染症対策の関係でWeb会議となっております。

完全在宅勤務を導入しており、あなたの知識や経験を生活拠点を変えることなく活かします。

在宅の場合も完全フレックスの勤務となり、お昼休みの時間帯も自由。

例えばお子様がおられる方の場合、お子様の通学や通院などに合わせて業務時間を調整できます。

【勤務時間】

- 9:00～17:00（所定労働時間7時間）
- 専門業務型裁量労働制
- 1日のみなし労働時間：7時間
- 休憩時間：60分
- 時間外労働有無：有
- フレックスタイム制（コアタイムなし）

【雇用形態】

- 正社員
- 試用期間：3ヶ月
- 年俸制 ＊前職でのご経験・年収に応じて考慮致します。
- 昇給：あり
- 賞与：年2回

Company Description

コアメッドは医薬品の薬事戦略・開発戦略のコンサルティング会社です。

『新薬を確実にしかも最短に承認を取得するためには、戦略的な薬事及び開発計画が最も重要だ』との理念のもと1998年3月に、わが国の歴史的医薬品産業の集積地大阪にコアメッドを創業しました。

創業以来一貫して『品質至上』を旨とし、新薬・バイオ医薬品のCMC・非臨床・臨床のデータ評価を含む薬事戦略・開発戦略の構築・助言並びにPMDAとの対面助言、製造販売承認申請（CTD作成）及び照会事項対応に関する業務を国内外の製薬会社及びバイオ製薬会社に提供し、新薬の一日も早い承認に貢献してきました。近年は、再生医療等製品の開発・薬事関連業務もご提供しています。

コアメッドは、日本を拠点に、欧米及びアジア諸国の信頼できる薬事開発コンサルティング会社との強い提携によりグローバルな新薬開発薬事・開発戦略コンサルティング事業を展開しています。

化学合成医薬品、核酸医薬、抗体医薬などのバイオテクノロジー応用医薬品並びに細胞治療及び遺伝子治療等の再生医療等製品など幅広い分野についてこれまで培ってきた新薬の薬事及び開発戦略コンサルティングの経験を活かし、質の高いサービスをクライアント企業に提供し、医療に貢献しています。

【業務内容】

開発戦略立案、PMDAとの対面助言、CMC・非臨床・臨床を含む承認申請戦略立案及び承認申請資料作成(CTD M1～M5/eCTD)、承認申請に付随する各種薬事関連業務（外国製造業者認定、GMP適合性調査、適合性書面調査、MF登録等）、申請後の照会事項対応から承認取得までのすべての開発・薬事関連業務を一貫して、『品質至上』を常に意識し、支援・実行いたします。一変申請及び承認後の変更管理の支援も行います。

欧米においては、信頼できるアライアンスパートナーと協力し、医薬品開発を支援いたします。

- 薬事戦略及び開発戦略企画
- 臨床開発戦略
- 非臨床開発戦略
- 物理化学、製造及び品質管理

- 承認申請資料を含む薬事関係資料の作成・評価
- 審査当局との開発・治験相談の実施