



## 開発薬事担当

グローバルトップシェア／福利厚生や休暇制度も充実

### Job Information

**Recruiter**

PERSOL CAREER CO., LTD. Bilingual Recruitment Solutions (BRS)

**Hiring Company**

JN -072024-39764

**Job ID**

1479863

**Division**

R&D Regulatory Affairs, Japan Regulatory Lead／開発薬事担当者

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

6 million yen ~ 11 million yen

**Holidays**

National Holidays; 2 days off a week

**Refreshed**

November 13th, 2024 06:00

### General Requirements

**Minimum Experience Level**

Over 3 years

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Fluent

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

**■職務内容：**

- グローバル戦略に沿った、効率的かつ付加価値の高い新薬等の国内開発薬事戦略の構築
- 規制当局（厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器 総合機構など）との窓口業務

- 承認申請・審査資料、機構相談資料、照会事項に対する回答等へのレビュー・アドバイスを通じ、当局提出文書の質の向上に資する
- 承認申請・審査資料、機構相談資料、照会事項に対する回答等の作成・提出のコーディネート
- 新薬承認申請に関する薬事情報の収集・分析、関係者への提供／共有
- 当局対応（30日調査、対面助言、申請準備、審査対応）の際の、米国本社も含めた社内調整（スケジュール管理）

■カルチャー／環境について：

パイプラインに恵まれており、また外資の中では比較的穏やかな社風なので、じっくりキャリアを積むのには良い環境となっております。副業も認められており、ジョブポスティング制度によるキャリア形成も充実しております。フラットでスピーディーな組織体制となるべくアジャイル組織を導入するなど、働き方への変化へ非常に前向きな企業でございます。

■選考フロー：面接2回

選考回数及び内容は変更になる可能性があります。

■給与補足：

記載の年収はあくまで目安であり、ご経験やスキル、前職を考慮し、当社規定により決定します。

---

## Required Skills

■必須要件：

- 先発医薬品またはPMDAなどで開発薬事担当経験
- ライフサイエンス系大学院卒以上
- 英語力必須（TOEIC 800目安）

---

## Company Description

同社はアメリカを拠点とする親会社を持つ大手ライフサイエンス企業です。主に医薬品やワクチンの研究開発、輸入、製造、販売を事業として展開しています。人々の健康を守り、豊かな人生を築く手助けをすることで、同社の使命・目標に向かって日々奮闘し、日本の満たされていない医療ニーズにいち早く応えてゆきます。さらに、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じ医薬品を必要とする人々への製品寄付や供給を行い、医薬品へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。