



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

1486624

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 18th, 2024 16:27

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
- ・ オーフア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

IQVIA (NYSE:IQV) は、先進的かつ高度な分析機能、変革をもたらすテクノロジー、および臨床試験サービスをライフサイエンス業界の皆さまへ提供する世界的なリーディング企業です。IQVIAは、自社に持つ分析力、革新的なテクノロジー、ビッグデータのリソース、そして広範な事業領域における専門知識により、ヘルスケアのあらゆる側面でインテリジェントな繋がり (intelligent connections) を創出します。私たちは、IQVIA Connected Intelligence により、強力なインサイトを迅速かつ変化に対応する機敏性をもってご提供することで、患者の皆さまの医療アウトカムを高める革新的な治療の臨床開発の加速化や、市販化の促進に取り組むお客様をご支援します。現在、私たちIQVIAはおよそ86,000人の従業員が世界100以上の国と地域で事業を展開しています。IQVIAは、患者の皆さまの個人情報保護の分野においても世界をリードしており、個人情報を保護するために、プライバシー強化技術や安全対策に取り組んでいます。また、医療関係者の皆さまが疾患のパターンを特定してより優れたアウトカムを実現するために必要な、正確な治療方針や治療法と関連づけに資する規模の情報を、当社では生成・分析しています。IQVIAが持つインサイトや実務実行力は、治療・治癒の道を切り拓くバイオテクノロジー企業、医療機器メーカーおよび製薬企業、医学研究機関、政府機関、保険者やその他様々な医療関係者の皆さまによる、疾患や人間の行動、サイエンスの進歩に対するより一層の理解の深耕をご支援します。