



【1020～万円】〈研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部〉薬事本部 開発薬事／部長／神戸・東京

日本イーライリリー株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

## Job Information

### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

### Hiring Company

日本イーライリリー株式会社

### Job ID

1487871

### Industry

Pharmaceutical

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

10 million yen ~ Negotiable, based on experience

### Work Hours

08:45 ~ 17:30

### Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社後2ヶ月目から付与されます 初年度 10日 2か月目から 【休日】完全週休二日制 夏季休暇 年末年始...

### Refreshed

August 1st, 2024 15:09

## 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 NJB2244238】

### ■開発薬事としての主な役割

- ・日本における医療用医薬品および医療機器の開発において、薬事戦略を策定・実行し、より価値の高い製造販売承認を取得することで、患者さんへの革新的医薬品の提供に貢献します。
- ・グローバルの薬事担当者として協働し、日本の薬事戦略や規制動向をインプットすることで、グローバルレベルでの開発戦略

の策定・実装に寄与します。

- ・ 薬事的な専門知識や規制動向を共有し、開発薬事担当者にテクニカルコーチングを行うことで、開発薬事部として期待される成果の達成および開発薬事部の組織能力向上に貢献します。
- ・ PMDAおよびMHLW等の規制当局と対話・交渉し、規制当局担当者とは信頼関係を構築することで、薬事エキスパートとしてのリーダーシップを発揮します。
- ・ 積極的に業界ネットワーキングを築き、業界におけるリリーの位置付けを高めるとともに、革新的な価値の創造に貢献します。

#### ■主要な責任範囲

- ・ 複数治療領域の品目について、薬事戦略の策定・実行をリードあるいはサポートし、プロジェクトチームと協働することで、日本での製造販売承認を取得します。
- ・ 世界各国の薬事担当者とのコミュニケーションを通じて、グローバル全体の開発戦略を理解したうえで、日本の規制動向を踏まえた薬事戦略を適切に伝えることで、グローバルレベルでの世界同時開発戦略の策定・実装に寄与します。
- ・ 薬事エキスパートとして品目横断的に薬事戦略や薬事文書のレビューを行い、開発薬事部の担当者にアドバイスを提供することで、部署としての薬事戦略および薬事文書の品質に責任を持ちます。
- ・ 開発薬事部の組織能力および生産性向上のための組織活動をリードするとともに、薬事エキスパートとしてテクニカルコーチングを行うことで、開発薬事部のメンバーの成長を促進します。
- ・ 薬事関連情報や規制当局の考えを積極的にプロジェクトチーム（国内外）や開発薬事部にインプットすることで、開発における意思決定に影響を与えます。
- ・ 複雑な問題や前例のない場面において、レギュラトリーサイエンスに基づいて当局との交渉を設計し、リードすることで効果的な解決策を導き出します。
- ・ PMDAおよびMHLWの規制担当者とは効果的な関係を確立および維持することで、最新の規制動向を把握し、それを薬事戦略および計画に反映します。
- ・ 業界内で強力なネットワークを構築することで、規制動向に対する意識を高め、業界や規制当局と協働することで、より革新的な価値の創造につなげます。

- ・ ※部下を持たない専門職となります

---

## Required Skills

以下については部長に対する要件でございます。

### 必要な知識、スキル

- ・ 日本国内外の医薬品規制に関する知識
- ・ 日本における医薬品開発ガイドライン、規制環境、および政策に関する知識
- ・ 日本語と英語の両方でのコミュニケーションスキル（日本語は母国語レベル、英語はビジネスレベルTOEIC 700以上）
- ・ 医薬品開発における交渉スキル
- ・ 明確なビジョン、論理的／戦略的思考、および計画／実践スキル
- ・ 成熟した先見性と戦略的なリスクテイク

### 必要な資格、経験

- ・ 薬学または科学分野の4年制大学の学位
- ・ 薬事関連業務（新薬開発～承認取得における規制当局の対応）の経験5年以上、もしくは規制当局

その他の情報/追加の好ましい要件:

業界団体ネットワークがあることが望ましい

---

## Company Description

医療用医薬品の輸入・製造・販売