



薬事機能リーダー / Regulatory Leader

中外製薬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

中外製薬株式会社

Job ID

1488220

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 18日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 国民祝日、フレックス休日（年間4日）、年次有給休暇...

Refreshed

April 11th, 2025 01:00

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 NJB2057148】

仕事内容：

がん、神経、自己免疫等の各疾患領域や新規モダリティの製品開発において：

■開発～市販後における薬事戦略の立案および当局折衝（PMDA/MHLW/FDA/EMA/China/Taiwan/Korea）を行う。

■機能横断（CMC、非臨床、臨床、安全性）のメンバーで構成される申請・審査対応チームを統括し、国内申請・審査対応計画の立案・実行を行う。

■ロシュのGlobal regulatory leader及び中外の海外子会社と連携、協働する。

Description of work:

As for products development in Oncology Neuroscience Immunology and other disease areas and other novel modalities:

To provide regulatory strategies and lead negotiation with health authorities

(PMDA/MHLW/FDA/EMA/China/Taiwan/Korea) through development phase to post approval phase;

To establish a filing strategy/plan and implement Japanese NDA filing towards approval by leading NDA filing team consist of related function members (CMC/non clin/Clinical/Safety) ;

To work and collaborate with Roche global regulatory leader and Chugai affiliates.

【所属部署】

プロジェクトライフサイクルマネジメントユニット (PLU)

Required Skills

求める経験：

- ・5年以上の薬事経験
- ・機能横断のチームでのプロジェクト経験
- ・海外薬事対応経験（欧米またはアジア主要国の当局相談/IND/CTA等）があれば尚望ましい

求めるスキル・知識・能力：

- ・国内の薬事規制、ガイドライン（ICHガイドライン含）に関する知識
- ・状況を多面的に分析・評価し、薬事課題・問題点を抽出、解決策やリスク対応策を立案する問題解決力
- ・多様なプロジェクトメンバーと関係を構築しチームを運営する能力
- ・科学的議論をベースとした交渉力
- ・日本語の読解力、文章作成力、論理構築力、コミュニケーション力

求める行動特性：

- ・チームメンバーと協働しながら目標を達成する
- ・新しいことに好奇心を持って、吸収しようとする
- ・困難な状況に置かれても、自らモチベーションを高めて、パッションを持って業務に取り組む

必須資格（TOEICを含む）：

- ・TOEIC 730点以上

Desired experience:

- ・A minimum 5 years regulatory affairs experience
- ・Experience working with cross functional project team
- ・Experience working with global regulatory activities (e.g. IND/CTA/HA meetings in US EU and/or Asia) is highly preferred

Desired skills/knowledge/abilities:

- ・Strong knowledge of Japanese regulations/guidelines (including ICH GL)
- ・Ability of Problem Solving Approach including assessing situations from multifaceted viewpoints extracting regulatory problems/challenges and proposing solutions and risk mitigation plan.
- ・Management capability to establish relationship and proceed project across multi functional members
- ・Ability of negotiation skill based on scientific discussion.
- ・Fluent in Japanese language skills including reading writing strategic thinking and communication

Desired competencies:

- ・Achieve strategic goal emphasizing cross functional cooperation.

Self learning attitude to deepen understanding and knowledge with curiosity.

Self motivated attitude to work independently and passionately addressing difficulties.

Desired Qualification：

TOIEC score over 730 points

Company Description

■医療用医薬品の製造・販売・輸出入