



## 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**

December 19th, 2024 00:00

### 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