

J-Pharma

【製造品証部 スタッフ】年間休日125日以上/在宅勤務あり／化学・理学・生物学・農学・薬学などバイオ系履修者歓迎！

がん治療薬開発を進めるバイオベンチャー

Job Information

Hiring Company

J-Pharma Co.,Ltd.

Job ID

1490155

Division

製造品証部

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kanagawa Prefecture, Yokohama-shi Tsurumi-ku

Train Description

Tsurumi Line, Tsurumiono Station

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Refreshed

September 26th, 2024 01:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Daily Conversation

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

募集要項の要約

- がん治療薬開発を進めるバイオベンチャー。
- 年収600～1,000万円、フレックスタイム制。
- 完全週休二日、在宅勤務あり、福利厚生充実。

■お任せしたい業務

- CDMO*等を活用した原薬および製剤の原薬・製剤の物性測定等の試験系開発、規格及び試験方法設定、安定性試験、製造

プロセス開発、治験原薬及び治験薬等の製造、技術移管等の実施を含めて、当社のがん及び神経疾患治療薬開発プロジェクト（主として低分子化合物）の CMC 全般のマネジメント（CMC 薬事を含む）が主業務となります。

*CDMO:医薬品製造受託機関（Contract Development and Manufacturing Organization）

- その他、非臨床試験、IND、NDAに向けたCMC開発計画の立案、製造プロセスや試験データの精査、品質管理戦略策定、製法並びに品質試験系の立案および確立、規格及び試験法の立案、治験薬及び商用生産の製造計画の立案および実施、治験薬及び商用生産の供給ロジスティクスの立案、国内外の IND 及びNDA申請に係る業務（CTD作成等）が含まれます。

★業務に対してのモチベーションが高ければ、経験がなくても大丈夫です。

■事業紹介

当社は、がん細胞特異的に発現するアミノ酸トランスポーターLAT1を標的とした臨床開発の実施、またその神経疾患への展開を行っております。現在以下の臨床試験の実施及び準備をしております為、技術者、研究者を採用し、さらなる事業拡大を図っております。

（臨床試験実施中）

- ・ JPH203 国内第II相試験実施中（対象：胆道がん）
 - ・ JPH034 医師主導による第I/IIa相試験実施中（対象：膵がん）
- （臨床試験準備中）
- ・ JPH203 米国臨床薬理試験第III相試験準備中（対象：胆道がん）
 - ・ JPH034 米国パイロット試験準備中（対象：神経疾患）

【雇用条件】

正社員

試用期間有り 3か月

【給与条件】

年収：600万円～1,000万円

給与体系：年俸制（12分割を毎月支給）

【勤務時間】

フレックスタイム制

9時～18時 休憩：60分（実労働時間 8時間）

コアタイム 10時00分から15時00分

※週2，3日在宅勤務可能（業務による）

【休日・休暇】

- ・ 完全週休二日制
- ・ 年末年始休暇
- ・ 慶弔休暇
- ・ 夏季休暇
- ・ 有給休暇（初年度最大10日：入社月による）
- ・ 年間休日 125日

【待遇・福利厚生】

- ・ 社会保険完備（健康・厚生年金・雇用・労災）
- ・ 昇給あり
- ・ 在宅勤務あり
- ・ 交通費全額支給

Required Skills

【必須（MUST）】

- ・ 大学で、化学、バイオロジー関連学部（理学、生物学、農学）、または薬学の履修
- ・ 英語でのビジネスコミュニケーションがとれる方（海外企業とのやりとり）

【歓迎（WANT）】

- ・ GMP、GLP、PQS等の知識、関連SOP作成の経験
- ・ 製薬会社、ベンチャーにおける CMC 業務（原薬・製剤の製法開発及びプロセスバリデーション、試験法開発の経験、また、原薬・製剤の構造や物性に関わる開発研究、規格及び試験方法の設定及びバリデーション、技術移管等）の実務経験
- ・ CTD M3の作成（IND、NDAの実施）経験
- ・ 品質保証、監査（被監査を含む）等の経験

Company Description