



【1300～2000万円】 開発薬事グループ 責任者候補

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

非公開

Job ID

1490445

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

13 million yen ~ 20 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 完全週休2日制 年末年始休暇 有給休...

Refreshed

August 29th, 2024 14:00

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 NJB2226512】

放射線医薬品事業の成長に伴い、開発薬事グループを2024年4月に新設しました。パイプラインの開発と薬事機能の立上げ・拡張を責任者として主導頂きます。

放射性医薬品は最も注力する分野であり、プラットフォーム技術を活用して創製された多くのパイプラインが開発フェーズに移行中です。また、参入障壁・専門性の高い領域での確立された地位を活用して複数パイプラインの導入を計画しています。これらパイプラインの早期の開発推進・申請を目指しています。

【職務内容】

開発薬事グループとして、以下の業務を実施する。

- (1) 開発計画に関する薬事的戦略の検討及び立案
 - (2) 医薬品の申請準備（申請戦略・申請計画の策定、進捗管理、薬事関連手続き等）
 - (3) 医薬品の承認申請、並びに審査対応（審査対応窓口、当局折衝）
 - (4) 医薬品の開発における薬事対応業務（相談対応、治験相談の主導、治験届作成等）
 - (5) 国内外の薬事関連法規・通達等の情報収集、分析、調査、検討、情報提供等
 - (6) 新薬等の薬価取得に係る業務
- ・上記に係る社内検討や国内外協業企業とのJDC/JSC会議等への参画、資料の作成・取り纏め。

Required Skills

【必須】

- ・薬機法及びGXP等に関する医薬品開発上の諸規則に精通（主に日本国内法に準拠）
- ・医薬品開発、承認申請、承認審査及び薬価収載手続きに必要な薬事知識
- ・添付文書案作成に必要な薬事知識
- ・海外規制当局（FDA/EMA等）のガイドライン及び国際共同開発の薬事業務に精通
- ・コミュニケーション能力（規制当局を含む社内外関係者との交渉力・対応力）
- PMDA対面助言（治験開始前相談、申請前相談）の薬事部門の主担当又は責任者としての対応経験（10件以上）
- 新薬申請、効能追加の一変申請の経験（10件以上）
- ・5年以上の薬事実務経験
- ・ビジネスレベルの英語

【歓迎】

- グローバル開発に薬事担当者として参画した経験
- 厚生労働省の審査管理課等との相談経験
- 薬制薬事の業務経験
- 薬学／理工系大学以上
- 製造または品質管理等の経験
- プロジェクトリードまたはマネジメントスキル

Company Description

ご紹介時にご案内いたします