



薬事コンサルタント 東京・大阪

**IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社での募集です。薬事申請のご経験のある...**

#### 募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

求人ID

1446161

業種

CRO

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

600万円 ~ 1200万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 (12/29~1/4)、夏季休暇4日、病気休暇...

更新日

2024年07月08日 04:00

#### 応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

#### 募集要項

【求人No NJB1042385】

##### ■コンサルティング業務

【業務内容】

- ・臨床開発戦略立案コンサルタント
- ・ギャップ分析
- ・医薬品総合機構との対面助言サポート
- ・オーファン指定申請サポート

・承認申請サポート等

開発早期から臨床試験、市販後までのワンストップ・サービスの提供するとともに、新規顧客への臨床試験のDoor Openerに

【担当レベル、日々の業務、将来的に可能性のある業務】

・臨床開発戦略立案コンサルタント、ギャップ分析：

関連する規制・ガイドラインのまとめ、製品として可能性のある適応症の評価、本剤に適した製品としての臨床開発戦略の提案、予定対象疾患に関する情報まとめ（疫学、開発ガイドライン、競合状況等）、CMC 非臨床データパッケージの充足性確認、臨床試験データパッケージ（ハイレベルな試験計画内容含む）の提案等

・対面助言サポート：

申込書（作成・申し込み代行）、当局窓口（海外顧客の場合）、事前面談（申込み、資料作成）、相談資料作成提出～照会事項/機構見解対応～対面助言へのサポート

・その他：

CTD作成（eCTD化含む）、照会事項回答作成、オーファン指定申請資料作成、SOP作成、臨床試験実施組織体制構築サポート等

---

## スキル・資格

【必須条件】 ・医薬品の開発・承認申請に関わった経験（5年以上） ・医薬品臨床開発に関する知識 ・関連法規（薬機法、GCPなど）の基礎知識 ・英語力必須（海外部門/海外のメーカーとのコミュニケーションあり。英語の専門用語の知識必須） ・課題解決能力 ・高い発想力/提案力/積極性 ・Project Management能力 ・リーダーシップ【あれば尚可】 ・薬事担当者として、対面助言あるいは承認申請に関わった経験 ・臨床試験実施の経験 ・専門的な領域や関連法規の知識 ・メディカルライティングの経験

---

## 会社説明

日本では、医療・ヘルスケア情報、テクノロジーソリューション、コンサルティングの領域でサービスを提供するアイ・エム・エス・ジャパン株式会社と、CSO事業（医薬品営業・マーケティング支援受託機関）とCRO事業（医薬品開発業務受託機関）を主とするクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の両法人が「IQVIA」として組織の垣根を越えた活動を行っており、IMSが保有する医療・医薬品関連データやテクノロジーと、クインタイルズの専門知識・経験・実行力を有機的に融合させて、業界随一の品質を確保しながら治療期間の短縮化を実現し、多様で多くの治験をスピーディに実行することを目指します。