



開発薬事担当

グローバルトップシェア／福利厚生や休暇制度も充実

募集職種

人材紹介会社

パーソルキャリア株式会社 (バイリンガル・リクルートメント・ソリューションズ)

採用企業名

Job-00268232

求人ID

1479863

部署名

R&D Regulatory Affairs, Japan Regulatory Lead／開発薬事担当者

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

600万円 ~ 1100万円

休日・休暇

National Holidays; 2 days off a week

更新日

2024年07月10日 01:00

応募必要条件

職務経験

3年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

流暢

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学院卒：修士号/博士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

■職務内容：

- グローバル戦略に沿った、効率的かつ付加価値の高い新薬等の国内開発薬事戦略の構築
- 規制当局（厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器 総合機構など）との窓口業務

- 承認申請・審査資料、機構相談資料、照会事項に対する回答等へのレビュー・アドバイスを通じ、当局提出文書の質の向上に資する
- 承認申請・審査資料、機構相談資料、照会事項に対する回答等の作成・提出のコーディネート
- 新薬承認申請に関する薬事情報の収集・分析、関係者への提供／共有
- 当局対応（30日調査、対面助言、申請準備、審査対応）の際の、米国本社も含めた社内調整（スケジュール管理）

■カルチャー／環境について：

パイプラインに恵まれており、また外資の中では比較的穏やかな社風なので、じっくりキャリアを積むのには良い環境となっております。副業も認められており、ジョブポスティング制度によるキャリア形成も充実しております。フラットでスピーディーな組織体制となるべくアジャイル組織を導入するなど、働き方への変化へ非常に前向きな企業でございます。

■選考フロー：面接2回

選考回数及び内容は変更になる可能性があります。

■給与補足：

記載の年収はあくまで目安であり、ご経験やスキル、前職を考慮し、当社規定により決定します。

スキル・資格

■必須要件：

- 先発医薬品またはPMDAなどで開発薬事担当経験
- ライフサイエンス系大学院卒以上
- 英語力必須（TOEIC 800目安）

会社説明

同社はアメリカを拠点とする親会社を持つ大手ライフサイエンス企業です。主に医薬品やワクチンの研究開発、輸入、製造、販売を事業として展開しています。人々の健康を守り、豊かな人生を築く手助けをすることで、同社の使命・目標に向かって日々奮闘し、日本の満たされていない医療ニーズにいち早く応えてゆきます。さらに、さまざまなプログラムやパートナーシップを通じ医薬品を必要とする人々への製品寄付や供給を行い、医薬品へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。