

グローバル研究開発本部 薬事領域 CMC 薬事部 バイオワクチン課 シニアサイエンティスト /アソシエイト プリンシパル サイエンティスト NEW !

Japan Development, CMC Regulatory Affairs Dept. Bio-Vaccine group, Senior Scientist /Associate Principal Scientist

開発本部 薬事部門 CMC 薬事部バイオワクチン課管理職候補として、新薬の開発開始から承認申請及び承認取得、並びにインライン変更管理に至るまで全製品サイクルにおける CMC 薬事業務に貢献していただけるスペシャリストを求めています。

職務内容

- 米国本社の CMC 薬事担当者と協働し、担当品の CMC 開発ステージを適正に前進させ、論理的で科学的に質の高い承認申請資料の CMC パート(製造方法、規格及び試験方法、並びに安定性等)を作成する。
- 製品に関する CMC 薬事上の問題点の抽出及びリスク評価、並びにその対応策の作成を行う。
- 規制当局又は業界団体より入手した CMC 薬事情報を国内・海外関連部門へ提供し、協議を行う。
- CMC に係わる変更情報を評価し、必要に応じ適切に薬事対応を行う。
- 当局相談あるいは承認審査において、適切に照会対応を行い、必要に応じ直接説明又は協議を行う。
- 海外出張(年 1 回程度)や定期的な Web 会議において、米国本社又は海外サイトの関係者と連携し、CMC 関連事項の戦略的対応策を作成する。
- バイオワクチン課長を補佐し、課員業務の進捗確認及びレビュー、並びに予算・リソース管理を行う。
- 若手スタッフの指導、育成、及びコーチングを行う。

Required Qualifications:

応募資格

- バイオ医薬品又はワクチンの CMC 担当者として 5 年以上の開発経験
- 品質相談資料作成及び相談時の当局対応経験
- CTD 及び承認申請書の作成、回答作成及び審査時の当局対応経験
- CMC に関する薬事知識(ICH、生物由来原料基準等)及び薬事一般の基礎知識(医薬品ライフサイクルマネジメント等)
- 医学、薬学、化学、生物学等の学部卒以上
- 実務レベルの英会話、英語プレゼン、及び英語文書作成能力(TOEIC750 以上)
- Eメール、Word、Excel、Power Point、Acrobat について、中級実務レベ

	ル以上の能力
	<ul style="list-style-type: none"> •高いコンプライアンス意識を有する •協調性があり、自発的動機づけができ、根気よく課題や問題に取り組む
	Desired Qualifications:
	<ul style="list-style-type: none"> •リーダー又はマネジャーとして部下を指導/管理した経験 •CMC ラボ・パイロットでの実務経験
待遇	650 万-1500 万程度想定(前職考慮)
勤務地	九段下本社
備考	

個人情報を登録する

グローバル研究開発本部 薬事領域 **CMC** 薬事部 サイエнтиスト/ シニアサイエнтиスト(バイオ・ワクチン担当) **NEW!**

Japan Development, CMC Regulatory Affairs, Scientist/ Senior Scientist

職務内容

開発本部 薬事部門スタッフとして、新薬の開発開始から承認申請及び承認取得、並びにインライン変更管理に至るまでの CMC 薬事業務に貢献していただけるスペシャリストを求めています。

- 米国本社の CMC 薬事担当者と協働し、担当品の CMC 開発ステージを適正に前進させ、論理的で科学的に質の高い承認申請資料の CMC パート(製造方法、規格及び試験方法、並びに安定性等)を作成する。
- 製品に関する CMC 薬事上の問題点の抽出及びリスク評価、並びにその対応策の作成を行う。
- 規制当局又は業界団体より入手した CMC 薬事情報を国内・海外関連部門へ提供し、協議を行う。
- CMC に係わる変更情報を評価し、必要に応じ適切に薬事対応を行う。
- 当局相談あるいは承認審査において、適切に照会対応を行い、必要に応じて直接説明又は協議を行う。
- 米国本社又は海外サイトの関係者と連携し、CMC 関連事項の戦略的対応策を作成する。

Required Qualifications

- 医薬品の CMC 薬事担当者として 3 年以上の開発経験
- バイオ・ワクチンの CTD 及び承認申請書の作成経験
- 医学、薬学、化学、生物学等の学部卒以上
- 実務レベルの英会話能力 (TOEIC730 以上)
- Eメール、Word、Excel、Power Point、Acrobat について、中級実務レベル以上の能力
- CMC に関する薬事規制の知識 (ICH ガイドライン等)

応募資格

Desired Qualifications

- 薬事一般の基礎知識
- CMC ラボ・パイロットでの実務経験
- 海外とのコミュニケーション経験
- 協調性があり、自発的動機づけができ、根気よく課題や問題解決に取り組める人

待遇

450 万-1100 万程度想定 (前職考慮)

勤務地

バイオ・ワクチン担当: 東京 (九段下)

備考

化成品担当は充足したため、現在「バイオ・ワクチン担当」のみ募集となっております。