

**【850～910万円】■開発薬事コンサルタント**

株式会社リニカルでの募集です。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

株式会社リニカル

Job ID

1563533

Industry

Contract Research Organization

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

8.5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】入社後15日目から付与されます（入社月によって付与日数は変動します）【休日】完全週休二日制 土日 祝日 GW...

Refreshed

June 13th, 2026 17:00

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 NJB2178267】

・依頼者（多くは国内外のバイオテックカンパニー）から受領する医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床試験実施計画書の概要を元に、日本国内での臨床試験実施計画書（日本語）を中心に、あるいは中心者をサポートして作成する。
・依頼者から提供される情報を元に、依頼者が考える日本での開発戦略と日本の薬事規制のギャップを分析し、リスク評価、代案や薬事パスウェイ等の提案を中心に、あるいは中心者をサポートしてレポートにまとめる。（ギャップ分析）
・依頼者の開発品の臨床試験開始に向けて、品質、非臨床試験、臨床試験等に関するPMDAとの事前面談や対面助言を計画し、依頼者から提供された資料を基に必要資料を中心に、あるいは中心者をサポートして作成し、PMDA相談を実施する。

- ・ 治験届に必要なドキュメントを中心になって、あるいは中心者をサポートして作成し、PMDAへ治験届を提出する。
 - ・ PMDAからの照会事項に対する回答書を依頼者と相談しながら作成し、提出する。
 - ・ 治験国内管理人業務の一部を、チームの一員として行う。
-

Required Skills

- ・ 開発薬事業務、クリニカルモニタリング業務、プロジェクト マネージャー業務、メディカルライティング業務
(何れかを5年以上)
 - ・ TOEIC750以上もしくは同等の英語レベル
-

Company Description

医薬品開発業務受託機関 (CRO : Contract Research Organization)