

**【850～1450万円】開発薬事コンサルタント（マネジメント）【関東窓口】**

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**

1591872

**Industry**

Contract Research Organization

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

8.5 million yen ~ 14 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:30

**Holidays**

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季...

**Refreshed**

June 25th, 2026 23:00

## 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 NJB2063206】**

以下の中から、クライアントから受託したプロジェクトの内容とご本人の経験を考慮して、担当して頂く業務を決めます。

・依頼者（多くは国内外のバイオテックカンパニー）から提供される情報を元に、依頼者が有する製品（多くは医薬品、再生医療等製品）の日本での市場分析、事業性評価、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やデータの充足性を中心になって、あるいは中心者をサポートして評価し、成果物としてレポートにまとめる。

・依頼者から受領する臨床試験実施計画書の概要（シノプシス）を元に、日本国内での臨床試験実施計画書（プロトコル）、ICF（日本語）を中心になって、あるいは中心者をサポートして作成する。あるいは、依頼者から提供されプロトコル（英文）の和訳版をレビューする。

- ・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、必要資料を中心になって、あるいは中心者（外部コンサルタントを含む）をサポートして作成し、PMDA相談（RS戦略相談、希少疾患治療薬登録、承認前相談等も含む）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、中心者と相談しながら作成し、提出する。
  - ・治験国内管理人（ICCC）業務の一部を、チームの一員として行う。
  - ・製造承認申請のためのCTDの中で、主に臨床に関するモジュールを中心になって、あるいは中心者をサポートして執筆し、他のモジュールの記載内容との整合性を図り完成させ、提出する。
- 

## Required Skills

### 【経験・資格】

以下のうち、いずれかを5年以上の経験がある方

- ・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

### 【英語力】

- ・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）