薬事担当者・薬事コンサルタント（東京）◆「成長環境×働きやすさ」が魅力/海外クライアントとの英語会議あり/リモート可

≪伊藤忠グループのフルサービスCRO≫7.25時間勤務/フレックスタイム制◎

募集職種

採用企業名
エイツーヘルスケア株式会社

求人ID
1525268

業種
CRO

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区, 文京区

給与
450万円 ~ 1000万円

更新日
2026年11月11日 09:00

応募必要条件

職務経験
1年以上

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
ネイティブレベル

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

職務内容

【薬事担当者】
・クライアントおよびPMDAとの窓口対応（メール対応、会議での説明、相談申込・資料提出等）
・PMDA相談資料およびプロトコル骨子の作成（ドラフト作成）
・受託前案件における薬事見解の整理および提案内容の取りまとめ

【薬事コンサルタント】
・日本における開発戦略・開発計画の立案およびクライアントとの協議
・PMDAとの折衝対応（戦略提案・協議リード）
・薬事担当者またはクライアント作成資料に対する専門的レビュー・助言
・受託前案件における戦略提案（案件獲得支援）
・薬事担当者への指導・育成

■ミッション
医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発において、規制要件を踏まえた最適な開発戦略を描き、実現に導きます。
PMDA相談をはじめとした当局対応や資料作成を通じて、クライアントの開発を着実に前進させます。
また、複雑化する薬事課題に対し、専門性をもって意思決定を支援し、プロジェクトの方向性を最適化します。
これらを通じて、開発の成功確率向上および円滑な承認取得の実現に貢献します。

■やりがい
本ポジションでは、開発初期から承認に至るまで一貫して関与し、規制の観点からプロジェクトの成否に直接的な影響を与えることができます。
また、多様な領域・案件に携わる中で、幅広い知見と高い専門性を身につけることが可能です。
クライアントと伴走しながら課題解決に取り組むことで、自身の提案や判断が形となり、価値として実感できる点も大きな魅力です。

エイツーヘルスケアとは
エイツーヘルスケアは、病気で苦しむ患者さんやそのご家族を「一日でも早く、一人でも多く」救うため、多数のグローバル試験に参加するとともに、日本の医療環境に適した国内試験をバランスよく実施しています。主力の臨床開発業務では、各分野のExpertを育成し、治療領域ごとの専門知識を習得する環境を整えています。また、リモートモニタリングなどの洗練された臨床開発オペレーションに加え、Risk Based Monitoring/eSource DDCなどの臨床開発を更に効率化する手法に関して、常に業界をリードしています。私たちは臨床開発の環境変化に迅速に対応し、病に苦しむ患者さんのために臨床開発Expertとして活躍いただける方を募集しております。一緒にエイツーヘルスケアの未来を創りましょう。

■Topics
・「サイトライン・ジャパン・アワード2025」にて「Best Contract Research Organization」カテゴリーでAWARDを受賞（2025年10月）
・2025年 8 月Great Place to Work® Institute Japanが実施する「働きがいのある会社」に認定（2年連続）

・ボストン支店設置（2024年3月）
日本の製薬企業や創薬ベンチャーが米国で臨床試験を実施する際の支援を行っています。

ボストン支店は、USの現地企業との接点を強化し、日本での新薬開発を促進します。また、日本発FDA承認を目指す日本の製薬企業や創薬ベンチャーが米国で臨床試験を実施する際の現地サポートや開発・販売パートナー候補とのマッチング支援など、Outbound（日本→米国）案件の支援も開始。これらの取り組みは、親会社である伊藤忠商事株式会社との連携を強化しながら進められています。

働き方
・フルフレックスタイム制、全日リモートワーク可、時短勤務制度など、効率的に働ける環境が整って います。
・有給取得率75%、在宅勤務制度利用率56%とワークライフバランスを重視する社風です。
・1日あたりの所定労働時間は7.25時間です。平均残業時間は19時間です。（2026年4月データ）

給与
年収470万 ~ 950万円

【想定年収】
＜薬事担当者＞
470万 ~ 630万円（残業月20時間想定の場合：520万円 ~ 700万円）
基本給：28万円 ~ 38万円

＜コンサルタント＞
790万円 ~ 950万円
基本給：48万円 ~ 58万円

■正社員雇用の場合
【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。
【昇給】 年1回
【賞与】 年2回
【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当
【勤務時間】
標準勤務時間 7.25時間（9：00 ~ 17：15）
フルフレックスタイム制（コアタイムなし）
【休日休暇】
完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始、有給休暇、慶弔休暇、産前産後・育児・介護休業、看護休暇、フレックスホリディ、リフレッシュ休暇、ボランティア休暇など
【福利厚生】
社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制度（確定拠出年金 / 前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設 、健康診断、業務用携帯・PC貸与など

■有期労働契約の雇用の場合
【契約期間】期間の定めあり（契約期間：原則1年以内の更新、契約上限：雇用開始後5年）
【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。
【昇給】契約更新する場合は、弊社規程に則して決定します。
※【契約期間】【給与】【昇給】については、業績及び業務実績により判断いたします
【賞与】なし
【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当
【勤務時間】
標準勤務時間 7.25時間（9：00 ~ 17：15）
フレックスタイム制、休憩時間：1時間
※総所定労働時間外に労働が生じる可能性あり
【休日休暇】
完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始（12月29日 ~ 1月3日）、フレックスホリディ、有給休暇、慶弔、療養、介護等
【福利厚生】

社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制度（確定拠出年金／前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設 、健康診断、業務用携帯・PC貸与など
※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

勤務地
（雇入れ直後）
東京本社もしくは大阪事業所
（変更が生じる場合の就業場所）
東京本社もしくは大阪事業所
※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

スキル・資格

■求める経験・スキル
【薬事業務担当者】
＜必須要件＞
・医薬品、医療機器、再生医療等製品等に関する日本における製薬関連規制の知識を有する方
・承認申請やPMDA相談の資料作成、薬事戦略立案、規制当局との折衝経験を有する方
・プレイヤーとして実務に主体的に関与し、資料作成・調整業務を推進できる方
＜歓迎要件＞
・治験開始前のコンサルティング業務に関与されたご経験をお持ちの方歓迎
・臨床開発業務経験をお持ちの方歓迎
・海外クライアントとのオンライン会議に英語で対応可能な方（リード経験をお持ちの方）
・薬事に加え、開発・臨床等いずれかの領域でのご経験・強みをお持ちの方
※特定領域に限定されず、幅広い業務に柔軟に対応いただける方を歓迎しています
※薬事業務経験が治験届業務のみの方は募集しておりません

【薬事コンサルタント】
＜必須要件＞
・医薬品、医療機器、再生医療等製品等に関する日本における製薬関連規制の知識を有する方
・自身での承認申請やPMDA相談の資料作成、薬事戦略立案、規制当局との折衝経験を有する方
・治験開始前のコンサルティング業務やストラテジー構築をリードした経験を有する方
・特定の分野において専門性を有する方
・戦略立案に加え、実務にも関与しながらプロジェクト推進に携わっていただける方
＜歓迎要件＞
・開発薬事領域のご経験をお持ちの方（本ポジションでは同領域のご経験を重視しています）
・開発薬事を軸としつつ、申請業務のご経験をお持ちの方
・英語でのディスカッション対応が可能な方（リード経験をお持ちの方）

※特定の専門領域に限定されたご経験の場合は、業務との適合性を踏まえて総合的に判断させていただきます

■求める人物像　共通要件（薬事業務担当者/薬事コンサルタント）
・洞察力に優れ、表現力のある方
・何事にもチャレンジする気持ちを持ち続け、自己成長を楽しめる方
・経験したことのない業務でも自らアイデアを出しながら前向きに取り組む方
・迅速かつ丁寧に業務に取り組める方
・情報を収集整理し、相手にわかりやすく文章図表で表現できる方
・俯瞰的に物事を見据えて計画、実行、管理、調整できる方
・アドバイスを素直に受け入れ、学ぶ意欲を持ち、謙虚な姿勢を持つ方
・規制当局提出資料の作成に対応可能な日本語での文章作成力をお持ちの方
・少数精鋭の環境において、主体的に業務を推進できる方
・チームで協働し、相手を尊重しながら業務を進められる方

会社説明