



## 【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。

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

株式会社リニカル

#### 求人ID

1563533

#### 業種

CRO

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

大阪府

#### 給与

850万円～900万円

#### 勤務時間

09:00～17:30

#### 休日・休暇

【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...

#### 更新日

2026年06月13日 17:00

### 応募必要条件

#### 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

#### 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

#### 【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）を中心になって、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なって、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なって、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。
- 

## スキル・資格

- ・ 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
- 

## 会社説明

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