



## 【2000円・長期派遣・ハイブリッド】臨床薬理パートの承認申請資料管理

## Job Information

## Recruiter

[en world Japan K.K](#)

## Job ID

1515223

## Industry

Pharmaceutical

## Job Type

Temporary

## Location

Tokyo - 23 Wards

## Train Description

Chiyoda Line Station

## Salary

Based on hourly rate

## Hourly Rate

2000円 + 交通費

## Work Hours

9:00-17:15 ※毎週金曜は午後4時で業務終了の場合あり

## Refreshed

January 24th, 2025 00:00

## General Requirements

## Minimum Experience Level

Over 1 year

## 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

## 【業務範囲】

- 規制当局提出資料の作成業務、一部翻訳業務【40%】  
<主な取扱文書> 臨床薬理パートの承認申請資料、治験総括報告書、治験薬概要書、照会事項、機構相談資料等（公開資料、マスキング資料等）
- MW業務サポート（データ確認、整合性チェック、修正等）【20%】
- 外注先（MW、翻訳、QC）のスケジュール管理、窓口対応及び付随する業務（発注業務等）【20%】
- 各種ミーティング、研修・ワークショップへの参加、elearningの受講【10%】
- シェアポイントの管理を含む、部長・社員を補佐するAdministration関連業務【10%】

\*上記業務割合は目安で、実際の業務状況により変動する可能性があります。

【働き方】出勤、在宅半々のハイブリット型

---

## Required Skills

【求める経験やスキル】  
CTDの作成経験がある方

【あれば尚良いスキル】  
臨床・臨床薬理分野の当局申請文書（CTD、照会事項、治験相談資料など）、  
臨床・臨床薬理に関する知識があれば尚可（必須ではありません）

【使用するシステム】翻訳支援ツールTrados Studio、AI翻訳ツール（COTOHA Translator）、ドキュメントオーサリングシステム、Wordテンプレート、SAPなど

---

## Company Description