



【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

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1515223

業種

医薬品

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区

最寄駅

千代田線駅

給与

時給制

時給

2000円 + 交通費

勤務時間

9:00-17:15 ※毎週金曜は午後4時で業務終了の場合あり

更新日

2025年02月07日 08:00

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

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

【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

スキル・資格

【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

会社説明