



## 【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**

November 28th, 2025 08:01

### 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