



【週2日まで在宅勤務可】 【時給3000円】 【外資大手製薬企業】 Regulatory Affairs

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1533919

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards, Chiyoda-ku

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

3,000円＋交通費 (ご経験に応じます)

Work Hours

月曜～金曜 09:00-18:00 週2日まで在宅勤務可

Refreshed

November 19th, 2025 07:01

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 6 years

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

【業界】 外資製薬業界

【規模】 1,550名

【雇用形態】 派遣社員

【募集背景】 増員

【就業開始時期】 6月1日(7月でもご相談可能です)

【部署名】 Regulatory Affairs

【業務内容】薬事申請業務のサポート

- ・Regulatory Affairs部門（RA）のMedical Writing（MW）が担当する薬事文書（CTD、コモンテクニカルドキュメント）の翻訳・QC・編集レビューについて、MW担当者の指示の下、Writingの補助業務を行う。
- ・上記CTD作成業務をサポートする取引先のベンダーとの会議設定、進捗確認、相談等にあたり、メールでの窓口業務を主導し、Writing担当者のルーチンワークの補助業務を行う。
- ・各種ツール（翻訳ソフト等）を管理する取引先のベンダーとの契約書の更新、ソフトのメンテナンスを理解し、これらツールの管理補助業務を行う。
- ・（可能であれば）薬事文書のスタイルガイド及びテンプレートの更新にあたり、Writing担当者の補助業務を行う。
- ・RAが作成する当局との相談資料、照会事項に対する回答書の翻訳・QCについて、RA担当者の指示の下、補助業務を行う。
- ・薬事文書スケジュールを管理し、必要に応じて会議を設定する。

Required Skills

【求める経験やスキル】

- ・用意された翻訳ツールにより翻訳作業（英語から日本語及びその逆）を行い、特に日本語に変換した文書について一次的に誤記等の文書レビュー・QCが出来る。
- ・取引先のベンダー、社内プロジェクト関係者とのコミュニケーションに対して支障がないこと。
- ・薬事文書に対する一定の理解、自身にとって新たな業務に対する対応能力。
- ・Microsoft Word/Excel/PowerPoint/Outlookオペレーションスキル
- ・最小限の監督下で主体的に業務を遂行できる
- ・薬事申請、Medical Writingの経験必須

【英語スキル】

- ・TOEICスコアは必要ではありません。
- 日本語のチェックが主な業務となりますので、翻訳ツールを使用して、ある程度の医学文章を英日、日英の翻訳、もしくは、翻訳QCが出来る程度のスキルが目安となります。スピーキングは発生しません。

【その他】

- ・BA又はBSの学位が望ましい。短大卒業以上+5年以上の事務職経験
- ・製薬会社での勤務経験

Company Description