



【1000～1400万円】 Medical Writing

外資スペシャリティファーマでの募集です。臨床開発メディカルライターのご経験の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資スペシャリティファーマ

Job ID

1584751

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

10 million yen ~ 14 million yen

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

April 16th, 2026 17:00

General Requirements

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

【求人No NJB2368827】

CTDモジュール2（臨床セクション）、モジュール5、およびモジュール1の関連部分の作成を主導する。
PMDA相談（非公式・公式）のためのブリーフィングドキュメント（BD）の作成を主導する。
承認審査プロセスおよび相談時のPMDAからの問い合わせに対する回答文書の作成に貢献する。
CTD、BD、PMDA回答文書などの作成において、非臨床担当ライターを支援する。
必要な情報収集や部門横断的なサポートのため、グローバルチームと密接に連携する。
翻訳や編集サービスを含む文書作成に関わる外部ベンダーの管理を行う。

Required Skills

臨床、非臨床、規制関連文書（例：プロトコル、インベスティゲーターズブローチャー、CSR、ブリーフィングドキュメント、CTD）の作成およびレビューにおける豊富な経験。
文書作成の計画、調整、推進を行うリーダーシップ能力。
多様な意見や視点を取り入れた効果的なチーム構築能力。
メディカルライティングを超えた臨床開発の幅広い理解により、日本の規制戦略への貢献が可能。
英語および日本語での高い文章作成能力。
英語および日本語での優れたコミュニケーション能力、問題解決能力、時間管理能力。
ベンダーマネジメントの経験。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします