



Medical Writer II FSP

パレクセル・インターナショナル株式会社での募集です。 臨床開発メディカルライタ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

パレクセル・インターナショナル株式会社

Job ID

1606565

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:45

Holidays

【有給休暇】初年度最大10日（1か月目から、入社月によって異なる）入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 ...

Refreshed

August 6th, 2026 14:19

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 NJB2399486】

医薬品開発における安全性報告書を中心とした各種規制文書の作成・レビューを担当いただきます。本ポジションは、FSP（Fixed Scope Project）モデルに基づき、特定のグローバルクライアント専任で業務に従事いただきます。上海のマネージャーと英語でコミュニケーションを取りながら、日本の規制要件に準拠した高品質な文書作成を推進していただきます。

■主な作成文書■

定期安全性報告書（DSUR関連文書）・※特にDSUR別紙様式及び未知非重篇副作用報告書
治験実施計画書（Protocol）
同意説明文書（ICF）
治験総括報告書（CSR）
治験責任医師向け資料（Investigator's Brochure）
CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）
安全性評価報告書
その他規制当局提出用文書

Required Skills**【必須要件】**

- ・DSUR作成経験1年以上（日本の定期安全性報告書、特にDSUR別紙様式及び未知非重篇副作用報告書の両方の作成経験）
- ・メディカルライティング経験3年以上
- ・英語カビジネスレベル（読み書き及び会話）

【歓迎要件】

- ・安全性報告書以外のメディカルライティング経験（Protocol、CSR、ICF、CTD等）
- ・CROまたは製薬会社での就業経験
- ・グローバルプロジェクト参画経験
- ・グローバルチームや海外ラインマネージャーとのコミュニケーション経験
- ・英語での社内トレーニングへの参加経験
- ・Pharmacovigilance（PV）または安全性情報管理の背景を持つ方

【求める人物像】

- ・臨床開発および医薬品開発プロセスへの深い理解がある方
 - ・ICH GCPや関連規制の知識を有し、特に日本の安全性報告書規制に精通している方
 - ・高品質な文書作成能力をお持ちの方
 - ・細部への注意力が高く、正確性を重視できる方
 - ・複数案件を管理し、納期を意識して業務を進められる方
 - ・グローバルチーム（上海拠点のマネージャーを含む）と英語で円滑にコミュニケーションを取れる方
 - ・自発的に課題を発見し、解決に向けて行動できる方
 - ・グローバル環境での業務経験に関心がある方
-

Company Description

医薬品開発業務受託機関（CRO: Contract Research Organization）