

【1000 ~ 1300万円】メディカルライティング

外資製薬メーカーでの募集です。 臨床開発メディカルライターのご経験のある方は歓...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
外資製薬メーカー

Job ID
1617337

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 13 million yen

Work Hours
08:45 ~ 17:30

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
November 26th, 2026 23:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2417175】
■主な責務
割り当てられた業務を効果的にリードし、医薬品規制、SOP、マニュアル等に従って各プロジェクトが円滑に進むよう支援します。主な担当範囲は以下を含みます（ただしこれらに限定されません）。

・ブリーフィングブック（PMDA相談 / 事前面談用を含む）
・PMDA相談 / 事前面談の依頼書（Request form）

・（s）NDA、PMDA相談、CTNに関するPMDA / MHLWへの回答
・当局からの質問への回答（臨時の依頼を含む）
　PMDA相談 / 事前面談に関する提出文書を含む
・J CTDモジュール1（日本の添付文書を含む）
・日本（s）NDA申請書類
・希少疾病（Orphan Drug）指定の依頼書、ブリーフィングブック、申請書
・**先駆け指定（Sakigake Designation）**の依頼書、ブリーフィングブック、申請書
・**特定用途指定（Specific Use）**の依頼書、ブリーフィングブック、申請書
・日本の添付文書（Japan Package Insert）維持管理
　副作用欄の更新
　CCDS改訂に基づく評価記載（assessment description）の反映
・（s）NDA提出中および日本CTDの更新
・提出後の安全性情報更新
・医療文書作成（medical writing）業界のベストプラクティスおよび経験に基づき、文書の構成・内容に関する助言を行う
・日本のプロジェクトチームからのインプットを収集し、責任を持つ部門横断チームメンバーに対する担当割当計画とタイムラインを策定し、プロジェクト完遂まで管理する
・ローカルおよびグローバルの部門横断ステークホルダー（Global R D、Development TA、データ＆統計科学、グローバル規制戦略、グローバルSMW、Clinical Sciences、日本のプロジェクトチーム、TAG、JDSSG、ベンダー等）との協力関係を構築し、必要に応じて、割り当てられた会議においてSMWを効果的に代表する
・メディカルライティングベンダーを利用する際の、適切な手順書の作成 / 更新
・必要に応じて、メディカルライティングの成果物に対する品質管理（QC）チェックを実施する
・電子文書管理システムを用いた、作成およびレビュー（著者対応 / レビュー）の実施を確実にする

Required Skills

・薬学、生物学、化学、薬理学、またはその他関連分野の学士号、もしくは同等の能力が必須。
（修士号、PhD / MDは望ましい）
・臨床開発、規制当局対応、ポストマーケティングサーベイランスにおける少なくとも5年以上の経験、または同等のスキル。うち少なくとも2年以上はメディカルライティング経験が必要。
・臨床データを文章で簡潔・明確・正確に伝える能力
・良いチームプレイヤーであり、計画性が高いこと。加えて、**主体的（proactive）/ 説明責任を持つ（accountable）/ 細部にこだわる（details oriented）**姿勢を持っていること
・日本語および英語の**口頭・書面ともに優れた流暢さ（excellent fluency）**が必須
・Microsoft Office（Word、Excel）およびAdobe Acrobatを操作する能力に優れていることが望ましい

Company Description

ご紹介時にご案内いたします