

**【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****募集職種****人材紹介会社**

エンワールド・ジャパン株式会社

**求人ID**

1515223

**業種**

医薬品

**雇用形態**

派遣

**勤務地**

東京都 23区

**最寄駅**

千代田線駅

**給与**

時給制

**時給**

2000円 + 交通費

**勤務時間**

9:00-17:15 ※毎週金曜は午後4時で業務終了の場合あり

**更新日**

2025年11月28日 08:01

**応募必要条件****職務経験**

1年以上

**キャリアレベル**

中途経験者レベル

**英語レベル**

ビジネス会話レベル

**日本語レベル**

ネイティブ

**最終学歴**

大学卒：学士号

**現在のビザ**

日本での就労許可が必要です

**募集要項****【業務範囲】****■規制当局提出資料の作成業務、一部翻訳業務【40%】**

&lt;主な取扱文書&gt; 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

---

## スキル・資格

【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

---

## 会社説明