



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

#### 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

1533919

業種

医薬品

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区, 千代田区

給与

時給制

時給

3,000円+交通費 (ご経験に応じます)

勤務時間

月曜～金曜 09:00-18:00 週2日まで在宅勤務可

更新日

2025年12月03日 02:00

#### 応募必要条件

職務経験

6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。
- 

#### スキル・資格

##### 【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
- 

#### 会社説明