



【R D】 Clinical Regulatory Writer (CReW) 研究開発本部 薬事統括部 薬事オペレーション...

アストラゼネカ株式会社での募集です。臨床開発メディカルライターのご経験のある...

#### 募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

アストラゼネカ株式会社

求人ID

1583130

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 1000万円

勤務時間

09:00 ~ 17:15

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 【有給休暇】初年度 4~16日 (1か月目~) 入社月により付与日数が...

更新日

2026年03月19日 15:20

#### 応募必要条件

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

【求人No NJB2366297】

■職務内容 / Job Description

Clinical Regulatory Writer (CReW) is responsible for the authoring of clinical regulatory documents that communicate the evidence base of product knowledge in a credible consistent and compliant way. .

CRew leads the authoring of the clinical parts of documents such as CSP / MICF / CSR / IB in line with the project communication strategy and ensure quality and efficiency in delivery.

For CSP/MICF/IB CRew centralize and coordinate those developments using external vendors across clinical studies.

---

## スキル・資格

### ■ 応募資格（経験、資格等） / Qualification（Experience Skill etc.）

#### 【経験 Experience】

##### 必須 Mandatory

- ・ Medical Writing Skill/Experience
- ・ A comprehensive knowledge of the drug development processes including key regulations/guidelines（e.g. GCP ICH GLs） and knowledge on a “need to know basis” in relevant therapeutic area

##### 歓迎 Nice to have

- ・ Significant medical writing experience in pharmaceuticals industry
- ・ Experience in leading the preparation of clinical regulatory documentation at the development strategy level.
- ・ Delivery of regulatory submissions including CTN JNDA/sJNDA and response to PMDA/MHLW queries during review
- ・ Experience in supervising internal communications and outsourced writing.
- ・ Experience with digital tools and technologies in medical writing.

#### 【資格 License】

##### 必須 Mandatory

- ・ Bachelor's Degree in Science or related discipline

#### 【能力 Skill set】

##### 必須 Mandatory

- ・ Medical writing skill
- ・ Logical thinking/Presentation skill to express intention in an efficient way in Japanese English
- ・ Interpersonal and communication skills with team member or stakeholders
- ・ Facilitation skill to lead an innovative solution in conflicting discussion

#### 【語学 Languages】

##### 必須 Mandatory

- 日本語 Japanese : Native level
  - 英語 English : Reading Writing
- 

## 会社説明

医療用医薬品の開発、製造及び販売