



【1000～1400万円】 Medical Writing

外資スペシャリティファーマでの募集です。臨床開発メディカルライターのご経験の...

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

外資スペシャリティファーマ

求人ID

1584751

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

1000万円～1400万円

休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年04月16日 17:00

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 NJB2368827】

CTDモジュール2（臨床セクション）、モジュール5、およびモジュール1の関連部分の作成を主導する。

PMDA相談（非公式・公式）のためのブリーフィングドキュメント（BD）の作成を主導する。

承認審査プロセスおよび相談時のPMDAからの問い合わせに対する回答文書の作成に貢献する。

CTD、BD、PMDA回答文書などの作成において、非臨床担当ライターを支援する。

必要な情報収集や部門横断的なサポートのため、グローバルチームと密接に連携する。

翻訳や編集サービスを含む文書作成に関わる外部ベンダーの管理を行う。

スキル・資格

臨床、非臨床、規制関連文書（例：プロトコル、インベスティゲーターズブローチャー、CSR、ブリーフィングドキュメント、CTD）の作成およびレビューにおける豊富な経験。
文書作成の計画、調整、推進を行うリーダーシップ能力。
多様な意見や視点を取り入れた効果的なチーム構築能力。
メディカルライティングを超えた臨床開発の幅広い理解により、日本の規制戦略への貢献が可能。
英語および日本語での高い文章作成能力。
英語および日本語での優れたコミュニケーション能力、問題解決能力、時間管理能力。
ベンダーマネジメントの経験。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします