



Medical Writer II FSP

パレクセル・インターナショナル株式会社での募集です。 臨床開発メディカルライタ...

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

パレクセル・インターナショナル株式会社

求人ID

1606565

業種

CRO

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

600万円 ~ 900万円

勤務時間

09:00 ~ 17:45

休日・休暇

【有給休暇】初年度最大10日（1か月目から、入社月によって異なる）入社7ヶ月目には最低10日以上【休日】完全週休二日制 ...

更新日

2026年08月06日 14:19

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 NJB2399486】

医薬品開発における安全性報告書を中心とした各種規制文書の作成・レビューを担当いただきます。本ポジションは、FSP（Fixed Scope Project）モデルに基づき、特定のグローバルクライアント専任で業務に従事いただきます。上海のマネージャーと英語でコミュニケーションを取りながら、日本の規制要件に準拠した高品質な文書作成を推進していただきます。

■主な作成文書■

定期安全性報告書（DSUR関連文書）・※特にDSUR別紙様式及び未知非重篇副作用報告書
治験実施計画書（Protocol）
同意説明文書（ICF）
治験総括報告書（CSR）
治験責任医師向け資料（Investigator's Brochure）
CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）
安全性評価報告書
その他規制当局提出用文書

スキル・資格**【必須要件】**

- ・DSUR作成経験1年以上（日本の定期安全性報告書、特にDSUR別紙様式及び未知非重篇副作用報告書の両方の作成経験）
- ・メディカルライティング経験3年以上
- ・英語カビジネスレベル（読み書き及び会話）

【歓迎要件】

- ・安全性報告書以外のメディカルライティング経験（Protocol、CSR、ICF、CTD等）
- ・CROまたは製薬会社での就業経験
- ・グローバルプロジェクト参画経験
- ・グローバルチームや海外ラインマネージャーとのコミュニケーション経験
- ・英語での社内トレーニングへの参加経験
- ・Pharmacovigilance（PV）または安全性情報管理の背景を持つ方

【求める人物像】

- ・臨床開発および医薬品開発プロセスへの深い理解がある方
 - ・ICH GCPや関連規制の知識を有し、特に日本の安全性報告書規制に精通している方
 - ・高品質な文書作成能力をお持ちの方
 - ・細部への注意力が高く、正確性を重視できる方
 - ・複数案件を管理し、納期を意識して業務を進められる方
 - ・グローバルチーム（上海拠点のマネージャーを含む）と英語で円滑にコミュニケーションを取れる方
 - ・自発的に課題を発見し、解決に向けて行動できる方
 - ・グローバル環境での業務経験に関心がある方
-

会社説明

医薬品開発業務受託機関（CRO: Contract Research Organization）