



CTD / Regulatory Document QC | 臨床開発

CTD・臨床QC経験を活かす | 在宅×フレックス

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

1618988

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

派遣

勤務地

東京都 23区

給与

時給制～経験考慮の上、応相談

時給

2,300円～ + 交通費 ※経験により相談可能

勤務時間

9:00～17:15

休日・休暇

完全週休二日制（土日祝）、年次有給休暇、その他会社規定休暇

更新日

2026年10月23日 10:45

応募必要条件

職務経験

3年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

無し

日本語レベル

ネイティブレベル

最終学歴

短大卒：準学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

外資系製薬会社のScientific Writing / Regulatory関連部門にて、CTDを中心とした薬事関連資料のQC・作成サポートを担当いただくポジションを募集しています。

本ポジションでは、日本の承認申請に使用するCTD、照会事項回答、当局相談資料などのQCを中心に、文書作成サポート、QCスケジュールの調整・管理、Submission Managerのサポートなどをご担当いただきます。

特に、製薬会社の臨床開発部門におけるCTDや薬事関連資料のQC経験をお持ちの方を対象としています。日本語資料が中心ですが、英語原資料との照合も発生します。

【主な業務内容】

- ・薬事関連資料のQC
- ・日本語資料と英語原資料の内容確認
- ・CTD、照会事項回答、当局相談資料等のQC
- ・PDFチェック
- ・薬事関連資料の作成サポート
- ・臨床パートのScientific Writingサポート
- ・QCスケジュールの調整、管理
- ・QC担当者のアサイン、進捗管理サポート
- ・Submission Managerのサポート
- ・TOC作成
- ・eCTD関連文書、Publishing業務のサポート
- ・外注管理サポート
- ・会議室予約等の部門アドミ業務
- ・新規入社者のオンボーディングサポート
- ・海外出張手配サポート
- ・勤怠システムへの入力
- ・その他、部門運営に付随するサポート業務

【ポジションの魅力】

- ・CTD、照会事項回答、当局相談資料等のQC経験を活かせる
- ・臨床パートのScientific Writingに関われる
- ・Submission ManagementやeCTD関連業務にも経験を広げられる
- ・グローバルファーマでの開発・薬事関連業務に携われる
- ・出社と在宅半々のハイブリッド勤務
- ・コアタイムなしのフレックスタイム制
- ・引継ぎあり
- ・部門25名のうち派遣社員7名が活躍中

【勤務条件】

- ・雇用形態：派遣社員
- ・就業開始時期：2027年1月～
- ・勤務時間：9:00～17:15
- ・毎週金曜日は16:00で業務終了となる場合あり
- ・働き方：出社・在宅半々のハイブリッド勤務
- ・勤務制度：コアタイムなしのフレックスタイム制
- ・勤務地：東京都23区内 / 都心エリア
- ・時給：2,300円～ + 交通費 ※経験により相談可能

スキル・資格

【必須条件】

- ・製薬会社の臨床開発部門における薬事関連資料のQC経験
- ・CTDのQC経験
- ・臨床関連文書のQC経験3年以上
- ・CTD、相談資料、照会事項回答等の文書を扱った経験
- ・日本語資料と英語資料を照合しながら正確にQCできる方
- ・グローバルファーマでの業務経験
- ・細かい文書確認を正確に進められる方

【歓迎条件】

- ・CTD等の文書作成サポート経験
- ・臨床パートのScientific Writing経験
- ・QCコーディネーション経験
- ・QC担当者の割り振り、スケジュール管理経験
- ・Submission Managerのサポート経験
- ・TOC作成経験
- ・eCTD、Publishing関連業務の経験
- ・外注ベンダー管理のサポート経験

【求める人物像】

- ・正確性を重視し、細かな文書チェックを丁寧に行える方
- ・複数のQC案件やスケジュールを適切に管理できる方
- ・関連部署や担当者と円滑に調整できる方

- ・臨床開発、薬事文書領域で専門性をさらに高めたい方
- ・変化する業務プロセスにも柔軟に対応できる方

会社説明