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11月06日 00:00

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