CMC薬事 在宅あり　週2~3 時給2600円 ~

在宅・フレックスあり！

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1586086

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate

Hourly Rate
2600円 + 交通費

Work Hours
【勤務時間】9:00-17:00　週2～3回程度は本社オフィス（港区赤坂）

Holidays
完全週休2日制（休日は土日祝日）年間有給休暇10日～20日（下限日数は、入社半年経過後の付与日数となります）年間休日日数12

Refreshed
November 18th, 2026 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

CMC薬事

【雇用形態】派遣社員　長期

【就業開始時期】即日スタート

【業務内容】
1. 予定される品質関連の変更について薬事対応に関する評価を行い、ＣＭＣパート（品質関連）のデータ・資料等の充足性、適切性を確認し、必要に応じて当局相談を実施
2. CTD-Qパートの作成・レビュー、ＰＭＤＡ対応（照会事項対応など）
3. 国内規制環境を踏まえた適切な市販後薬事対応：QA部門と連携した変更管理、一変申請、軽微変更
4. 販売業の許可及び海外製造所の認定の更新、定期GMP適合性調査関連の対応、およびＭＦ（原薬等登録原簿）の確認、また品目の承継時の対応等
5. 医薬品の回収等に関する措置対応についての当局報告（関係部門と連携）
6. 包装・表示の規制対応の評価、各種コード類の手続の実施
7. 当社のグローバルおよび社内外の関係者との連携・コミュニケーションを行い、円滑な薬事業務の遂行又はプロジェクトの推進支援

【ご経験】
１．医薬品の品質分野のＧＬ、薬局方や開発に係る規制要件等に関する実務の遂行に必要な知識
２．医薬品製造販売業での業態管理を含む薬事申請や承認書維持管理の実務経験
３．承認内容の維持管理などの薬事手続きに必要なITシステム（承認申請書を作成するためのFD申請ソフト、変更管理をするOpenTrusty、および薬事規制手続きの管理を行うRIMシステムや 当局へ提出する際のGatewayシステム等）を使用するスキル

【勤務時間】9:00-17:00
週2～3回程度は本社オフィス（港区赤坂）に出勤可能な方（最初の3か月間。その後は応相談）
※現時点では、社内手順や、個別の製品に係る情報、関連する過去資料などが。必ずしもフル・リモートの環境で業務できるほど十分整備されていないため、自律対応可能になるまでは、（薬事、QA担当者などと）連携して確認しながら進めることが必要と考えます。
基本的に外勤は無い。業務に必要な外部講習会等への参加は事前報告あれば問題なし

【勤務場所】〒107-0052　東京都港区赤坂

【時間単価】2,600円 + 交通費

Company Description