開発薬事・PMDA相談サポート｜Oncology領域

PMDA相談・治験届経験を活かせる

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1606941

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate ~ Negotiable, based on experience

Hourly Rate
2,000円 + 交通費

Work Hours
8:45 ~ 17:30 ※前後30分の調整相談可

Holidays
土日祝

Refreshed
October 30th, 2026 14:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Basic Level (Amount Used: English usage about 10%)

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

外資系製薬会社にて、Oncology領域の開発薬事・PMDA相談サポートポジションを募集しています。

本ポジションでは、承認申請、PMDA相談、治験届、添付文書などに関連する薬事業務をご担当いただきます。特にPMDA

相談や治験届に向けたスケジュール策定、関係者との調整、準備対応の進捗管理、PMDA照会対応など、開発薬事領域における実務サポートを中心にお任せします。

開発薬事関連業務の経験をお持ちの方、または製薬・臨床開発領域でのプロジェクトマネジメント経験をお持ちの方に適したポジションです。英語はメールの読み書き対応が発生します。

週3日出社固定となりますが、上長承認により週2日まで在宅勤務が可能です。勤務時間は8:45 ~ 17:30ですが、前後30分の調整も相談可能です。

【主な業務内容】

・PMDA相談、治験届に関連した薬事関連業務
・相談や治験届に向けたスケジュール策定
・関係者との調整
・準備対応の進捗管理
・薬事担当者の準備対応サポート
・受領したPMDA照会の処理
・承認申請、添付文書等に関連する薬事サポート
・社内調整およびその他関連業務

【ポジションの魅力】

・Oncology領域の開発薬事に携われる
・PMDA相談、治験届、承認申請関連の経験を活かせる
・外資系製薬会社で英語読み書きスキルを活かせる
・週2日まで在宅勤務相談可能
・開発薬事またはプロジェクトマネジメント経験を活かせる派遣ポジション

【勤務条件】

・雇用形態：派遣社員
・就業開始時期：9月1日スタート
・勤務時間：8:45 ~ 17:30 ※前後30分の調整相談可
・勤務地：東京都港区 / 田町・芝浦エリア
・勤務形態：週3日出社固定、週2日在宅勤務相談可
・時給：2,000円 + 交通費

Required Skills

【必須条件】

・開発薬事関連業務の経験、またはプロジェクトマネジメント経験
・PMDA相談、治験届、承認申請、添付文書など薬事関連業務への理解
・社内外の関係者と円滑に調整できるコミュニケーション力
・スケジュール策定、進捗管理、タスク管理ができる方
・英語メールの読み書き対応が可能な方

【歓迎条件】

・製薬会社またはCROでの開発薬事関連業務経験
・Oncology領域での業務経験
・PMDA照会対応の経験
・治験届、承認申請、添付文書関連業務の経験
・臨床開発プロジェクトにおける調整・進捗管理経験

【求める人物像】

・複数の関係者と連携しながら、正確に業務を進められる方
・スケジュールや進捗を整理し、主体的にタスクを管理できる方
・薬事関連文書やPMDA関連業務に丁寧に対応できる方
・Oncology領域や開発薬事領域で経験を広げたい方
・外資系環境で英語を使いながら働きたい方

Company Description