薬事アシスタント｜CMC・一変/軽微変更

CMC薬事経験を活かせる長期派遣

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1614343

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate ~ Negotiable, based on experience

Hourly Rate
2,200円 + 交通費

Work Hours
9:00 ~ 17:00または17:30 ※最低7.5時間勤務

Holidays
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

Refreshed
November 5th, 2026 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
None

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Associate Degree/Diploma

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

外資系製薬会社にて、薬事アシスタントを募集しています。

本ポジションでは、薬事部門にて、新規承認申請、一部変更承認申請、軽微変更届、GMP適合性調査申請など、医薬品の

薬事手続きに関する幅広いサポート業務をご担当いただきます。

特に、一変・軽微変更届に関するQCチェックの業務量が多く、これまでの薬事、CMC、QA、QC関連経験を活かしていただけるポジションです。

【主な業務内容】

・申請書、添付資料等のQCチェック
・一部変更承認申請、軽微変更届のQCチェック
・申請資料、相談資料作成に必要な情報収集
・薬事文書の管理（電子・紙媒体）
・申請スケジュールの管理
・FD申請ソフトを使用した申請データ作成
・Gatewayを使用した電子申請
※FD申請ソフト、Gatewayは未経験でも可
・承認申請書関連業務のサポート
・GMP適合性調査申請のサポート
・変更維持管理に関するサポート
・その他、薬事部門に付随する業務

【ポジションの魅力】

・CMC薬事、統制薬事領域の経験を活かせる
・一変、軽微変更、GMP適合性調査など幅広い薬事業務に携われる
・FD申請ソフト、Gatewayは未経験からキャッチアップ可能
・薬事だけでなくQA、QC、CMC経験も活かせる
・長期派遣ポジション
・業務習得後は出社頻度について相談可能

【勤務条件】

・雇用形態：派遣社員、長期
・就業開始時期：即日スタート
・勤務時間：9:00 ~ 17:00または17:30 ※最低7.5時間勤務
・勤務地：東京都23区内
・働き方：最初の3か月は週3日程度出社、その後は応相談
・業務上必要な場合、短時間の出社対応も相談可能
・時給：2,200円 + 交通費

Required Skills

【必須・望ましい経験】

・医薬品または医療機器業界での薬事、QA、QC、CMC関連業務の経験
・薬事手続きに関する基礎知識
・申請書、薬事文書等のQCチェック経験
・文書管理、スケジュール管理を正確に行える方
・社内関係部署と連携しながら業務を進められる方

【歓迎条件】

・製薬会社での薬事アシスタント経験
・一部変更承認申請、軽微変更届の対応経験
・GMP適合性調査申請の経験
・CMC薬事関連業務の経験
・承認申請書の作成、QC経験
・FD申請ソフト、Gatewayの使用経験
※未経験でも応募可能

【求める人物像】

・正確性を重視し、細かい文書チェックを丁寧に進められる方
・複数の申請案件やスケジュールを管理できる方
・薬事、QA、QC、CMCなどの経験を活かして薬事領域でキャリアを広げたい方
・社内関係者と柔軟にコミュニケーションを取りながら業務を進められる方

Company Description