Labeling / 薬事スペシャリスト｜添付文書

添付文書経験を活かす・在宅週2日可

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1614705

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate ~ Negotiable, based on experience

Hourly Rate
2,300円 + 交通費

Work Hours
8:45 ~ 17:30 ※始業・終業時間相談可

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 11th, 2026 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Basic Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Associate Degree/Diploma

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

外資系製薬会社の薬事部門にて、Labeling / 薬事スペシャリストを募集しています。

本ポジションでは、医薬品の添付文書およびArtworkの作成・改訂を中心に、CCDS改訂内容の国内評価、公表手続き、当局

対応、安全性改訂相談、文書管理、社内プロセス改善など、ラベリング関連業務を幅広くご担当いただきます。

添付文書関連業務の経験が必須となるポジションです。英語はSpeakingよりもReading / Writingの使用頻度が高く、グローバル関連組織とのメールやレポーティングなどで日常的に使用します。

【主な業務内容】

■添付文書・Labeling関連業務
・添付文書の作成、改訂
・新たな安全性情報の反映
・効能・効果、用法・用量変更に伴う改訂対応
・PMDA指示による改訂対応
・CCDS改訂内容の国内評価サポート
・添付文書の最終化

■社内レビュー・文書管理
・薬事担当者、安全性部門との確認
・社内レビューの調整
・公表前の最終チェック
・PMDA掲載資料との整合確認
・社内システムへの登録、文書管理

■Artwork関連業務
・箱、ラベル、包装資材等の表示確認
・改訂内容の反映確認
・印刷業者、グローバルチームとの調整

■当局対応・公表業務
・PMDAからの問い合わせ対応
・電話、メールによる当局対応
・安全性情報改訂に関する各種手続き
・PMDAサイトへの掲載、公表対応

■プロセス改善
・SOP改訂
・業務フローの見直し
・関連部署との調整
・その他ラベリング業務に付随する対応

【ポジションの魅力】

・添付文書関連業務の経験を活かせる
・医薬品Labeling領域の専門性をさらに深められる
・CCDS、Artwork、PMDA対応など幅広い薬事業務に携われる
・グローバル組織との英語コミュニケーションあり
・英語は読み書き中心で、Speakingの使用は限定的
・週2日まで在宅勤務可能
・始業、終業時間の相談可能

【勤務条件】

・雇用形態：派遣社員
・就業開始時期：10月スタート
・勤務時間：8:45 ~ 17:30
・実働：1日7時間45分
・始業、終業時間：相談可能
・勤務地：東京都23区内 / 都心エリア
・在宅勤務：上長承認により週2日可能
・時給：2,300円 + 交通費

Required Skills

【必須条件】

・医薬品の添付文書関連業務の経験
・添付文書の作成、改訂、QCまたは関連業務の経験
・社内関係部署と連携しながら業務を進められる方
・英語でのメール、資料読解、文書作成が可能な方
・正確性を重視し、薬事文書を丁寧に取り扱える方

【英語スキル】

・Speaking：使用頻度は限定的
・Reading：定型・不定形メール、論文等を理解できるレベル
・Writing：不定形メール、議事録等を作成できるレベル
・グローバル関連組織との調整、レポーティングで日常的に使用

【歓迎条件】

・Artwork関連業務の経験
・医薬品の薬事関連業務経験
・安全対策、安全性情報関連業務の経験
・CCDS改訂に伴う国内評価経験
・PMDA対応経験
・プロジェクトマネジメント経験
・SOP改訂、業務プロセス改善の経験

【求める人物像】

・細かい文書や表示内容を正確に確認できる方
・複数の関係部署と円滑に調整できる方
・変更や改訂に柔軟に対応できる方
・グローバルと連携しながら自律的に業務を進められる方
・Labeling領域で専門性を高めたい方

Company Description