



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

September 30th, 2026 14:33

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Basic

Minimum Japanese Level

Native

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