薬事・Labeling Specialist | Oncology

PMDA対応・Labeling経験を活かす | 在宅週2日

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1621715

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 10th, 2026 11:12

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

外資系製薬会社の薬事部門にて、薬事・Labeling Specialistを募集しています。

本ポジションでは、オンコロジー領域を中心に、CTD M1やPMDA相談関連資料の作成、当局対応、照会事項管理、申請ス

ケジュール管理などのTA薬事業務に加え、添付文書・Artworkの作成、改訂、管理などLabeling業務を幅広くご担当いただきます。

また、関連部署や外部ベンダーとの調整、タイムライン管理、JAPAC・Globalチームとの英語コミュニケーションなど、Project Management要素も含むポジションです。

【主な業務内容】

■TA薬事・申請関連業務
・CTD Module 1の作成、管理
・PMDA面談申込書等の作成
・JAN申請資料等の作成
・承認申請関連資料の作成、提出
・PMDA対応
・照会事項の管理
・各種会議の運営、議事録作成
・関連部署、外部ベンダーとの調整
・申請タイムラインの作成、進捗管理
・各種社内システムへの登録
・承認対応、薬事文書管理

■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
・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
・PMDA掲載資料との整合確認

■Artwork管理
・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、Global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
・安全性情報改訂に関する手続き
・PMDAサイト掲載対応
・社内システム登録、文書管理

■Project Management / Global連携
・関連部署、外部ベンダーとの調整
・タイムライン作成、進捗管理
・JAPAC、Globalチームとの英語コミュニケーション
・英文資料の確認、翻訳サポート

■部門Admin業務
・本部会議、部署会議の運営サポート
・各種イベントの準備、運営
・社内システムのアクセス権管理
・国内外Visitor対応
・その他部門サポート

■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

【ポジションの魅力】

・添付文書、Labeling経験を活かせる
・CTD M1、PMDA対応などTA薬事にも幅広く携われる
・オンコロジー領域の薬事業務に携われる
・Artwork、CCDS、申請業務まで経験を広げられる
・Project Management経験を活かせる
・JAPAC、Globalチーム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：即日スタートまたは相談可能
・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、改訂または関連業務の経験
・薬事文書を正確に作成、確認、管理できる方
・社内関連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
・複数案件のスケジュール、進捗を管理できる方

【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
・JAPAC、Global関連組織との調整やレポーティングで日常的に使用

【歓迎条件】

・CTD Module 1関連業務の経験
・PMDA相談、承認申請、照会事項対応等の薬事経験
・Artwork関連業務の経験
・CCDS改訂に伴う国内評価経験
・安全対策、安全性情報関連業務の経験
・外部ベンダー管理の経験
・Project Management経験
・申請タイムライン、進捗管理経験
・SOP改訂、業務プロセス改善経験
・オンコロジー領域での薬事経験

【求める人物像】

・細かい薬事文書や表示内容を正確に確認できる方
・複数の関係部署や外部ベンダーと円滑に調整できる方
・複数案件の期限を意識しながら主体的に進められる方
・変更やイレギュラーにも柔軟に対応できる方
・Globalチームと連携しながら自律的に業務を進められる方
・Labelingだけでなく、幅広い薬事業務に経験を広げたい方

Company Description