医薬品薬事・Regulatory Affairs｜CTD・GMP・FMA

薬事経験を活かす｜月10日在宅・フレックス

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1621875

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate ~ Negotiable, based on experience

Hourly Rate
2,500円 ~ + 交通費 ※経験による

Work Hours
9:00 ~ 17:30

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 17:00

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

外資系製薬会社の薬事部にて、Regulatory Affairsポジションを募集しています。

本ポジションでは、医薬品の承認申請関連業務を中心に、CTD Module 1 ~ 3の作成・レビュー、FD申請、PMDA Gateway対応、照会事項回答、外国製造業者認定（FMA）、GMP適合性調査など、幅広い薬事業務をご担当いただきます。

Global部門との連携もあり、これまでの医薬品RA経験と英語の読み書きスキルを活かしていただけるポジションです。

【主な業務内容】

■薬事承認申請関連
・CTD Module 1 ~ 3の作成支援、レビュー
・FD申請データ入力
・申請資料間の整合性チェック
・軽微変更届出資料の作成
・照会事項回答資料の作成サポート
・PMDA Gatewayの操作
・申請スケジュール、タスク管理
・Global部門との連携、情報収集、整理

■外国製造業者認定（FMA）
・FMA申請書の作成
・海外製造所からの情報収集
・提出情報、資料内容の確認

■GMP適合性調査
・GMP適合性調査申請書の作成
・添付資料の作成、確認
・製造所情報の整理
・関連部署との調整

■薬事文書管理
・承認書管理台帳の維持
・変更管理台帳の維持
・薬事関連文書の管理
・行政通知、規制情報の調査

■その他
・信頼性保証部門に関連する事務サポート
・その他薬事部門に付随する業務

【ポジションの魅力】

・医薬品RA経験を幅広く活かせる
・CTD Module 1 ~ 3に携われる
・FMA、GMP適合性調査、軽微変更、照会事項対応など幅広い経験を積める
・Global部門との英語コミュニケーションあり
・月10日のリモートワーク可能
・フレックスタイム制度あり
・家庭事情等に応じて柔軟に勤務時間を調整しやすい環境

【勤務条件】

・雇用形態：派遣社員
・就業開始時期：決まり次第、長期
・勤務時間：9:00 ~ 17:30
・勤務地：東京都23区内 / 品川エリア
・リモートワーク：月10日
・フレックスタイム制度あり
・時給：2,500円 ~ + 交通費 ※経験による

Required Skills

【必須条件】

・医薬品RA部門での勤務経験
・医薬品の薬事承認申請関連業務に関する理解
・英語での読み書きが可能な方
・正確に薬事文書を作成、確認できる方
・必要な情報を整理し、要約できる方
・論理的に文章を構成できる方
・基本的なITリテラシーをお持ちの方

【歓迎条件】

・CTD Module 1 ~ 3の作成、レビュー経験
・FD申請の経験
・PMDA Gatewayの使用経験
・軽微変更届の作成経験
・照会事項回答の経験
・外国製造業者認定（FMA）関連業務の経験
・GMP適合性調査対応の経験
・Global RAとの連携経験
・承認書、変更管理台帳等の薬事文書管理経験

【求める人物像】

・問題を整理し、必要な対応を明確にできる方
・複雑な資料を正確に読み取り、要点を整理できる方
・文章作成、文書レビューを丁寧に行える方
・複数の申請、タスクの期限を適切に管理できる方
・Globalや関連部署と円滑に連携できる方

Company Description