



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

募集職種

人材紹介会社
エンワールド・ジャパン株式会社求人ID
1614705業種
医薬品会社の種類
外資系企業雇用形態
派遣勤務地
東京都 23区給与
時給制～経験考慮の上、応相談時給
2,300円 + 交通費勤務時間
8:45～17:30 ※始業・終業時間相談可休日・休暇
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更新日
2026年09月30日 14:33

応募必要条件

職務経験
3年以上キャリアレベル
中途経験者レベル英語レベル
基礎会話レベル日本語レベル
ネイティブ最終学歴
短大卒：準学士号現在のビザ
日本での就労許可が必要です

募集要項

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

スキル・資格

【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

会社説明