



※11/21応募締め切り【GBS PS】Patient Safety Quality Reviewer

アストラゼネカ株式会社での募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

アストラゼネカ株式会社

Job ID

1567041

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

6 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 【有給休暇】※入社月により付与日数が異なります。詳...

Refreshed

December 25th, 2025 16:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2337719】

【職務概要】

品質レビューの担当者は、アストラゼネカおよびRare Disease Unit医薬品におけるIn Line QCチェックや、J GVP規制の担当責任者としてGVPコンプライアンス承認、PMDAへの安全性データの提出準備等を担います。本職務では、個別症例安全性報告書（ICSR）や関連資料のデータ精度、ナラティブの質、規制当局対応準備が最高水準になるように管理します。社

内チームと密に連携して、安全性データ品質やPVプロセスに関するローカルエキスパートとして活動し、PMDAなど日本の規制当局対応にも参加します。

本業務担当者は、日本語が堪能で、英語の基礎的なリスニング・リーディング・ライティング能力も求められます。GBS Patient Safety部門の活動を支援し、ケース受付チームマネージャーの指導のもとで業務を遂行します。日常的な業務を自律的に推進し、中程度の範囲や複雑さを持つ課題も対応可能であること、また企業の価値観やコンプライアンス基準に則した業務対応が期待されます。

主な職務内容としては、以下を含みます。

・すべてのICSR（日本国内・海外症例を含むアストラゼネカ・RDU医薬品）の品質レビュー。

- ・ GVP適合承認、及びPMDA提出用資料の承認。
- ・ 原資料やナラティブを科学的な正確さ・コンプライアンスを確保しながら解釈。
- ・ ケース受付、薬事及び安全性データベース担当者と積極的にコミュニケーションし、食い違いや不明点を解消。
- ・ 最新のPV関連規制、ケース処理基準、PMDAの動向の理解を維持。
- ・ 必要に応じて、PMDA、MR、医師との電話対応。
- ・ 若手スタッフの症例処理品質基準のメンタリング。
- ・ SOPに準拠した安全性文書のファイリング・保管を行い査察対応体制を維持。

【職務詳細】

- ・ ナラティブのレビュー、臨床的な明瞭さ・文脈・GVP基準に沿った修正依頼。
- ・ 日本で規制遵守に不備があった場合や規制フィードバックがあった場合、是正・予防措置（CAPA）の実施及びチーム支援。
- ・ 必要に応じて、薬剤安全性情報（ファーマコビジランスデータ）の授受に対する照合作業の実施。
- ・ 必要に応じた手作業によるフォローアップと、わかりやすく正確な情報提供。
- ・ 症例報告の完成のため、必要に応じて医薬品や事象に特化した質問票等を活用した追加情報の依頼。
- ・ DCR（データ確認依頼）などのQC手法の適用。
- ・ グローバル／日本の基準・手順に則った社内データ入力ルールの遵守。
- ・ 規制当局への提出前承認の完了あるいは監督。
- ・ 監査・査察対応準備活動および関連文書管理への貢献、規制当局による査察の支援。
- ・ 必要に応じてPMDAやMR、医師との電話対応。
- ・ 必須研修の受講及び関連法規・手順についての最新知識の維持。
- ・ 日本国内製品ポートフォリオ及び安全性報告に関連する法規制変更（規制当局・グローバル及び日本管理文書・ガイダンス含む）の把握。
- ・ GVP領域に適した品質管理システムの効果的な運用への貢献。
- ・ 組織的データ収集プログラム、デジタル・ソーシャルメディア活動、外部パートナーとの協働におけるPV関連業務への参画。
- ・ 業務・プロジェクトの必要性に応じたピアレビュー実施及び臨時プロジェクト課題等への対応。
- ・ 必要に応じた文献検索および関連業務の実施。
- ・ 必要に応じて、複数情報源から受領する安全性データのレビュー・評価・処理、及び関連報告書・指標の社内外第三者への配布（適切なローカルケース受付チームマネージャー及びシニア担当者の指導・支援下で、適用法規及びSOP遵守）。
- ・ 事業上必要に応じたその他関連業務の遂行

Required Skills

【必要なスキル、経験、資格】

- ・ 学位取得。
- ・ 日本語能力試験（JLPT）N1又は日本語母語話者、優れた日本語文章能力。
- ・ 英語リスニング・ライティング・リーディング能力（CEFR A2 Waystage相当）。
- ・ 安全性データベースにおけるケース処理の確たる実績。
- ・ 日本のPV関連法規、GVP／GCPに関する高度な知識。
- ・ 高い注意力、品質志向。
- ・ 日本語及び英語によるDCRプロセス・文書作成における円滑なコミュニケーション。
- ・ 部門横断的な協働姿勢。
- ・ 効果的かつ多角的思考。
- ・ 問題解決能力。

優れた文章および口頭でのコミュニケーション能力

Company Description

医療用医薬品の開発、製造及び販売