



PV部サバイランスマネジメント室

安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1588073

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

May 29th, 2026 16:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2351668】

使用成績調査/製造販売後データベース調査/再審査申請業務

< GPSP省令における使用成績調査の企画・立案及び実施から調査結果報告書作成までの一連の業務 >

- ・・・使用成績調査の企画・立案
- ・・・使用成績調査実施のために必要な各種ドキュメント作成
- ・・・データマネジメント及びEDC構築・運用業務
- ・・・進捗管理業務
- ・・・CROのマネジメント
- ・・・調査結果報告書作成

・・・・論文化

< GPSP省令における製造販売後データベース調査の企画・立案及び実施から調査結果報告書作成までの一連の業務 >

- ・・・・製造販売後データベース調査の企画・立案
- ・・・・実施計画書及び解析計画書の策定
- ・・・・CROのマネジメント
- ・・・・調査結果報告書作成
- ・・・・論文化

< 再審査申請に関する一連の業務 >

・・・・再審査申請プロジェクトリーダーとして、再審査申請資料作成から再審査申請、適合性調査対応など、再審査結果通知受領までの一連の対応を関係者をリードして行う。

- ・・・・再審査申請資料の作成
- ・・・・適合性調査対応
- ・・・・照会事項対応

Required Skills

【必須要件】

< 学歴 > 4年制大学卒業以上

< 実務経験 > 製薬企業での各種規制（GVP、GPSP、GCPなど）に則った業務経験

< スキル >

- ・・・・データインテグリティに関する知識、意識
- ・・・・コンプライアンス管理の知識、意識
- ・・・・プロジェクト管理スキル
- ・・・・業務関係者と協業するための優れたコミュニケーションスキル

語学

英語：英語のドキュメントが理解できる、英語でのメールのやり取りができる

【歓迎要件】

- ・・・・製造販売後調査の経験、データマネジメントや統計解析、疫学研究に関する知識のある方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします