



## PV部サベ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 1st, 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