



PV職（CAPAファシリテーター、査察・監査管理、ベンダーオーバーサイト担当）

第一三共株式会社での募集です。安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

第一三共株式会社

Job ID

1596579

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 最大20日を入社日に付与（入社月によって変動します。例：1月1日入社の場合は9日付与）【休日】完全週休二...

Refreshed

June 11th, 2026 15:46

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 NJB2387767】

本ポジションは、以下のいずれかまたは両方の領域を担当いただきます。適性・経験・志向性を踏まえて担当領域を決定します。

- 1: PVベンダー品質管理:グローバルメンバーとして、グローバル安全管理ユニットのPVベンダーに対する業務品質のモニタリング方法のフレームワーク構築・導入、ベンダー契約における品質管理項目のレビュー、Audit CAPAの対応、品質課題の管理、継続改善業務など、PVベンダーに対するPV業務品質管理体制の基盤構築業務を推進する
- 2: 国内/海外の規制当局や提携会社、自社監査部門等によるPV関連の査察・監査の対応（国内の自己点検を含む）や査察・監査対応業務の基盤構築業務を推進する

Required Skills

経験 スキル<必須>

- 製薬企業またはCROにおける以下いずれかの実務経験
国内外のPVコンプライアンス管理、PVベンダー品質管理、CAPA管理、PV監査・査察対応の実務経験
国内外の複数のPV業務（症例評価、安全対策等）での従事経験（目安として5年以上）
- GVPをはじめとする国内外のPV関連法規・規制要件（ICH E2E、EMA GVP Modulesなど）についてのグローバルレベルでの知識・理解
- 部門横断的（クロスファンクショナル）な環境における課題解決を主導またはサポートできるスキル
- 柔軟な思考力と、多様なステークホルダーと協働できるコミュニケーション能力および調整力
- グローバルチーム・多文化環境での業務経験
- 英語によるビジネスコミュニケーション能力（会議（対面・リモート）での議論・意見交換、メール対応、資料作成、プレゼンテーションが可能なレベル。目安：TOEIC 800点以上、または同等の実務英語力）
- 日常業務において、コンプライアンスを遵守した行動ができる

経験 スキル<尚可>

- グローバルでのPV実務経験（ICSR処理、定期的安全性報告、リスク管理等）
- PV関連のシステム（安全性データベース、文書管理システム等）の活用経験
- マネジメントまたはチームリードの経験
- 既存のものに捉われず、新しい発想で業務の構築・推進ができる
- 業務品質の継続改善業務に興味があり、関係者と連携をとりながら、自ら国内及びグローバル業務をリードする意欲がある方

Company Description

- 医療用医薬品の研究開発、製造、販売等