



製造販売後調査スペシャリスト

製造販売後調査（GPSP）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

1598431

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6.5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

July 9th, 2026 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 NJB2387649】

【職務内容】

GPSP省令に基づく製造販売後調査等に関する以下の業務

■実施計画書・手順書等の作成及び改訂、規制当局への提出

■EDC構築（仕様検討及びベンダー対応）

■データマネジメント（点検基準書、その他仕様書等作成、データクリーニング及びレビュー等）

■症例検討会対応

■調査の進捗管理、関係者（調査実施部門、実施医療機関（事務局・医師）、KOL）への対応

■解析計画書、モックアップ、その他関連仕様書等の作成及びレビュー

■安全性定期報告、リスクマネジメントプラン、総括報告書等の作成

- 再審査・再評価申請資料の作成及び期限管理
 - 教育訓練、自己点検、SOP等の運用・管理、業務委託先（CRO）の管理等
-

Required Skills

下記は係長～非ライン管理職の必須条件です。

【必須要件】

- 製薬企業又はCROにて製造販売後調査における以下の経験を有する方（経験目安：5年以上）
 - ・ EDCを用いた製造販売後調査（データクリーニング、再調査等）の経験
 - ・ 調査の進捗管理及び営業部門・実施医療機関等への対応経験
 - ・ 英語でのコミュニケーション能力（会議でコミュニケーション可能なレベル）
 - 上記の経験に加えて、（１）（２）どちらかのご経験を有する方
 - （１）CROのマネジメント
 - （２）CROにて製薬企業との窓口業務、PL/PMのご経験の方
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします