



Sr Associate

外資スペシャリティファーマでの募集です。 製造販売後調査（GPMSP）のご経験...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資スペシャリティファーマ

Job ID

1606273

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7.5 million yen ~ 9 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

August 20th, 2026 18:00

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 NJB2399399】

製造販売後調査（PMS：Post marketing surveillance）関連業務、再審査関連業務、およびGPSP（Good Post marketing Study Practice）管理部門業務を、自律的に遂行する上級スペシャリストの役割である。担当する製造販売後調査・関連業務の計画策定、実施・管理、必要資料の作成、適合性調査への対応、関連部門との連携などを通じて、チームの目標達成と業務品質の向上に直接貢献する。

Required Skills

【必須】

- ・ GPSP省令および医薬品医療機器等法に関する基礎～実務レベルの知識
- ・ チーム内・関連チームと協働し、標準～難易度の高い課題を自律的に解決できる能力

【望ましい】

■リーダーシップとステークホルダーマネジメント

- ・ CROおよび外部ベンダーの監督経験（パフォーマンス管理および問題管理を含む）
- ・ 部門横断的なステークホルダーと効果的に連携し、影響力を行使できる能力
- ・ 上級管理職へのプレゼンテーション経験、および複雑な概念を明確に伝える能力

■臨床開発の専門知識

- ・ 医薬品開発プロセスに関する深い理解
- ・ J/ICH GCPおよび適用される規制要件に関する確かな知識
- ・ 以下の項目を含む、臨床業務の実務経験：
 - ・ 臨床試験モニタリング
 - ・ CRO/ベンダー管理
 - ・ タイムライン、予算、リスク、および治験の管理業務遂行能力
- ・ 医療用語および臨床研究の実践に関する知識

■技術力およびコミュニケーション能力

- ・ 複雑な臨床・科学文書を解釈する能力
- ・ 高度な科学・技術文書作成能力およびプレゼンテーション能力
- ・ Microsoft Officeアプリケーション（Excel Word PowerPoint）の熟練した使用能力

【望ましい】

- ・ 製造販売後調査の実務経験
- ・ 再審査申請・適合性調査の対応経験
- ・ 英語でのビジネスコミュニケーション能力（TOEIC：600点以上）

【学歴】

大学理系学部卒業

薬学部又は医療系学部出身（望ましい）

医学・薬学等医療系大学院修士課程以上修了者（望ましい）

【免許と認定資格】

薬剤師免許：Preferred

Company Description

ご紹介時にご案内いたします