



PV Scientist

協和キリン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...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

協和キリン株式会社

Job ID

1606423

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6.5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:40

Holidays

【有給休暇】初年度 20日 1か月目から付与（初年度最大20日）※1か月目から取得可能・入社月により付与日数変動あり
【休日...

Refreshed

August 6th, 2026 14:18

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 NJB2392330】

【業務内容】

■臨床開発およびプロジェクトリーダーシップ（特にこちらの業務を行える方を募集しています）
担当する開発製品プロジェクトにおいて薬物安全監視（PV）部門を代表し、臨床プログラムへの適切な安全性情報の提供を確保する
臨床試験に対する継続的な安全性サポートの提供（新たな安全性データの評価や、安全性に関連する臨床上の意思決定への貢献を含む）
臨床部門および薬事部門と連携し、安全性に関する知見を臨床開発戦略に統合する
必要に応じて、臨床文書（例：プロトコル、治験実施計画書、安全性管理計画）の安全性セクションの作成および維持を支

援する

臨床製品に関する治験施設およびPMDAへの報告を含め、日本の現地要件が満たされるよう確保する

■ファーマコヴィジランスおよび安全性科学の中核業務

ベネフィット・リスク評価および主要な安全性文書に反映されるシグナル管理活動への参画

集計報告書（PSUR、DSUR、RMPなど）の作成およびレビュー

PV関連文書の作成、ならびに社内外からの安全性に関する照会への回答への貢献

規制当局への申請書類（特に日本向け：IND、MAA、NDA、BLAなど）における安全性関連内容の作成への貢献

■部門横断的およびグローバルな連携

グローバルプロジェクトチーム内で部門横断的に連携し、整合性のあるPVインプットを提供する

地域を越えた同僚と連携し、世界的に一貫した安全性アプローチを確保する

変化するグローバルな規制要件を常に把握し、実務に適用する

■専門性、品質、および継続的改善

シグナル管理、リスク管理、集計報告などの分野において、専門知識を有する専門家として貢献する

監査および査察への対応準備を支援し、必要に応じて回答作成に貢献する

プロセスの課題を特定し、データに基づいた改善策を提案する

ベンダーの監督を行う

■必要に応じて、ベンダー / アウトソーシングの監督およびPV関連契約の管理を支援する

【本ポジションの魅力】

この役職では、世界とつながった環境で業務に携わるまたとない機会が得られます。地域を越えて同僚と協力し、多様な規制環境に対応する実務経験を積むことができます。

薬物安全監視に関する専門知識を深めるだけでなく、影響力のある安全性科学者に不可欠なグローバルな視点と規制に関する深い知見を養うことができます。

Required Skills

【必須要件】

- ・ファーマコヴィジランス分野で3年以上の実務経験
- ・開発品のPV業務に従事した経験
- ・薬学、医学、または関連する健康・生物科学分野の学位

【歓迎要件】

- ・PVの立場で臨床開発プロジェクトに参画した経験
- ・国内製造販売承認申請でのPV関連CTD（M1.8、M1.11等）の作成およびPMDA照会事項対応経験
- ・世界のファーマコヴィジランス（PV）規制要件に関する実務知識
- ・医薬品安全性データベースおよびMedDRAの使用経験
- ・複雑なデータを解釈できる、優れた科学的・分析的スキル
- ・優れたコミュニケーション能力、プレゼンテーション能力、対人スキル

【求める人物像】

- ・細部への徹底したこだわりと品質へのこだわりをお持ちの方
- ・チームを横断して協働し、意思決定に影響を与える能力をお持ちの方
- ・主体的で、解決策志向の姿勢をお持ちの方
- ・優先順位を管理し、締め切りの中で効果的に業務を遂行する能力をお持ちの方
- ・継続的な学習と科学的専門知識の向上への意欲がある方

Company Description

医療用医薬品の製造・販売を行う事業持株会社。医薬事業を核として、バイオケミカル事業などをキリングroupとして展開。