



薬事監査室（医薬品のグローバル安全性情報の品質保証に貢献する「薬事監査・自己点検」担当者）

日系製薬メーカーでの募集です。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

日系製薬メーカー

Job ID

1608573

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

September 3rd, 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 NJB2404391】

薬品の安全性情報に対するグローバル品質保証活動の一環としてPV監査、自己点検業務全般を担う。従来の「手順書通りに実施できているかを確認する監査」から脱却し、「なぜそのリスクが生じるのか」を科学的に追求し、プロセスを評価し改善する「提案型監査」を重視する。グローバルレベルの品質保証への貢献及び品質マネジメントシステム（QMS）を進化させることがミッション。

・PV監査の遂行、自己点検計画の立案・遂行
ーグローバルPV監査計画に基づいた監査の遂行、GVP/GPSP自己点検計画の立案・遂行。

ーFDA、EMA、PMDA等の最新規制動向を踏まえた、リスクベースアプローチによる監査・自己点検手法の確立。

・規制当局査察の対応・リード
ーアジア地域における海外規制当局による査察対応（事前準備、当日の対応）。
ー当局指摘事項に対する是正措置・予防措置（CAPA）の妥当性評価と進捗管理。

・パートナー会社によるPV監査の対応・リード
ーパートナー会社により実施されるPV監査対応（事前準備、パートナー会社窓口との連絡、当日の対応）。
ー監査指摘事項に対する是正措置・予防措置（CAPA）の妥当性評価と進捗管理。

<仕事の魅力>

・グローバル組織の日本・アジア地域担当者として、PV規制が厳格なEU地域の監査担当者とともに監査計画の立案、監査実施機会が得られます。パートナー会社による監査においては、他社の監査担当者の視点に触れることも可能です。数多くの監査を実施してきた多数のプロフェッショナルとの協業経験は、PV領域のQAプロフェッショナルとしての広い視野の構築に繋がります。

・近年査察を強化しているアジア地域各国の規制当局の査察経験は、PV領域のQAプロフェッショナルとして非常に高い市場価値となります。

・グローバルPV活動のプロセス評価を通じ、品質マネジメントシステム（QMS）を進化させることなど、前例のない課題に挑む姿勢が評価される風土です。

・平均勤続年数15年以上、離職率の低さは業界屈指で在宅勤務制度も完備されており、プロフェッショナルとして長く腰を据えて活躍できる環境が整っています。

Required Skills

<必須要件>

製薬企業におけるPV業務の実務経験 5年以上

自己点検、PV監査に関連する実務経験または知識

海外メンバーと業務を遂行できるレベルの英語力（読み・書き・会話）

PV領域でのQC（品質管理）活動の経験

社内外のステークホルダーと調整しながら、粘り強く業務を進められる方

<歓迎要件>

GVP/GPSP、ICHガイドラインに関する深い理解

外資系製薬企業での勤務経験

監査対応または監査実施経験 主要規制当局（FDA、EMA、PMDA等）の査察対応経験

改善推進や課題解決に積極的に取り組める方

安全性情報管理システムの運用・監査経験、データインテグリティに関する知識を有する方

Company Description

ご紹介時にご案内いたします