



【900～1400万円】ファーマコビジランス

外資スペシャリティファーマでの募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資スペシャリティファーマ

Job ID

1610313

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 14 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 17th, 2026 19:00

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 NJB2408015】

- ・ ICSRの症例管理に参加するとともに、安全性データベースの維持管理、および安全性データベースに紐づく症例報告の取り扱いプロセスの確立を行う
- ・ ローカルの集計安全性レポートに関するプロセスをリードする（JDSURを含む）。また、すべての規制対応の安全性文書が、規制要件および期限に従って処理され、提出されることを確実にする
- ・ 製品に関する安全性データの継続的なレビューおよび分析について、リード/参加する
- ・ 安全性オペレーションの継続的改善に向けて、標準手順書（SOP）やテンプレートの作成など、プロセス強化にリード

／貢献する

- ・ PV活動の管理に関する、追跡およびコンプライアンスのための適切なツール、レポート、計画、タスク、活動の開発・作成・維持管理にリード／貢献する
 - ・ 必要に応じて、社内のグローバルPV会議およびパートナーとの合同安全性会議にリード／参加する
 - ・ PVおよび安全性に関する規制当局への照会事項について、回答の作成や支援を行う（規制当局、倫理委員会（EC）、治験審査委員会（IRB）、治験責任医師（Investigators）および随時の照会を含む）
 - ・ Quality Assuranceと連携し、PVの査察対応準備および品質を確保する
 - ・ 指定された範囲で、デビエーション、CAPA、効果確認（Effectiveness Check）の管理プロセスにリード／参加する
- 指定された範囲で、PV品質活動（例：PVトレーニング、GVPセルフインスペクション、PV協定／GVP契約など）にリード／参加する
-

Required Skills

- ・ 医薬品業界にDrug Safety／ファーマコビジランス（PV）の実務経験として、最低5年以上（治験薬および市販製品の両方を対象とすること）
 - ・ 安全性報告および処理（治験環境を含む）を規定する、関連するFDA、EU、ICHのガイドライン、イニシアチブおよび規制に関する実務知識（例：ICH/CIOMS、臨床開発の方法論、**臨床試験ガイドライン（GCP）**および関連規制の知識を含む）
 - ・ 医薬品安全性データベース（Argus）および E2B R3 に関する知識
 - ・ 症例報告（ケース）管理プロセスに関する知識
- 例：症例受付、症例処理、医学的レビュー、規制当局への提出
- ・ 科学・医学文献を読み、内容を整理・照合できる能力
 - ・ 規制活動における医療用語集（MedDRA：Medical Dictionary for Regulatory Activities）に関する実務知識
 - ・ 地域（ローカル）の集計安全性報告（local aggregate safety reporting）およびJ RMPに関する経験として、最低2年以上
 - ・ 薬学、看護、またはその他の医療関連職、もしくはライフサイエンス分野における学士・修士・博士レベルの学位が必須
 - ・ 公衆衛生学修士（MPH）またはMBAがあると望ましい（プラス）
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします