

【1100 ~ 1500万円】Regulated Implementation Services Lead（英語CV必須）

第一三共株式会社での募集です。 IT系プロジェクトマネージャーのご経験のある方…

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
第一三共株式会社

Job ID
1613126

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
11 million yen ~ 15 million yen

Work Hours
08:45 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 最大20日を入社日に付与（入社月によって変動します。例：1月1日入社の場合は9日付与）【休日】完全週休二…

Refreshed
November 13th, 2026 03:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Fluent Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2412199】
1.チームリーダーシップ及びデリバリー責任（25%）
・規制環境下でのコンピュータシステムバリデーション、コンプライアンス、ITプロジェクトの技術実装を担うバリデーションリード及びテクニカルリードのチームを統括・管理する
・バリデーション及びテクニカルリードサービスのパフォーマンス、整合性、品質に責任を持ち、グローバルイニシアチブ全体で一貫性のあるコンプライアンス準拠のデリバリーを確保する
・バリデーション及び技術実装がビジネス優先事項、組織目標、GxP規制（Part 11等）、法令（GDPR等）、DS標準（SDLC、CSV等）に整合していることを確保する

2.コンプライアンス及び継続的改善（10%）
・GAMP5及びリスクベースアプローチ（CSA/RBA）における継続的改善と専門性の維持を推進し、GxPシステムの実装・アップグレードが第一三共のビジネスニーズ及び規制要求を満たすことを確保する
・コンプライアンス、一貫性、査察対応のグローバルな文化を促進する
・AI活用技術及び新興技術利用時に、プロジェクト及びチームが確立されたガバナンス、規制、品質、コンプライアンス要求を適用することを確保する

3.テクノロジー及びソリューション戦略（15%）
・新興技術及び業界トレンドについて情報を収集し、革新的でコンプライアンスに準拠したスケーラブルなソリューションの活用をチームに指導する
・ソリューションの実現可能性、アーキテクチャの意思決定、設計プラクティスに関する戦略的方向性を提供する

4.グローバルな整合及びステークホルダーエンゲージメント（15%）
・グローバルの品質、IT、ビジネスリーダーと協働し、プロジェクトの成果物を優先事項及び規制に整合させる
地域間（DSI、DSE、DSJ）の整合を推進し、プログラムレベルの意思決定に影響を与える
・KPIトラッキング、SDLCの教訓（Lessons Learned）、継続的改善の取り組みを主導する

5.課題解決及びエスカレーション管理（10%）
・バリデーション又は技術実装における重大な課題や遅延に関するエスカレーションポイントとして機能する
部門横断チーム全体で迅速な解決と明確な責任所在を確保する
・技術チーム、バリデーションチーム、ビジネスステークホルダー間の主要な連絡窓口を担う

6.リソース戦略及び人員管理（10%）
・Global DXプロジェクトのリソース計画を統括し、バリデーションサービス及びテクニカルリードのアサインメントが優先事項に整合していることを確保する
・スキル、需要、ビジネス優先事項に基づく配置を含むグローバルリソース戦略を推進する
・部門横断チームと連携し、稼働率の最適化とデリバリーリスクの軽減を図る

7.技術及び規制の専門性（10%）
・GxP規制、バリデーション手法、技術コンプライアンス基準（21 CFR Part 11、Annex 11等）における深い専門知識を発揮する
・複雑な規制及び技術的意思決定における専門家及びエスカレーション権限者として活動する
・GxP環境におけるAI、システムアーキテクチャ、クラウド、統合、開発に関する強い理解を維持する

8.ベンダー及び財務監督（5%）
・サードパーティベンダー及びサービスパートナーとの関係を管理し、契約遵守とサービス品質を確保する
・ベンダーのパフォーマンス、監査、グローバルデリバリー期待値との整合を監督する
・予算監督及びコンプライアンスに準拠したソリューションのコスト効率的なデリバリーを支援する

Required Skills

【必須】
・GxP規制対象システムの実装、バリデーション、コンプライアンス領域における10年以上の経験
・ディレクター又はシニアマネジメントレベルでグローバル・部門横断チームを管理した実証済みのリーダーシップ経験
・GxP規制、CSV、21 CFR Part 11、Annex 11、GAMP5、データインテグリティに関する強い専門知識
・規制環境におけるシステムアーキテクチャ、クラウドプラットフォーム、統合、サイバーセキュリティに関する深い理解
・複数地域（米国、欧州、日本）にわたるグローバルチームを率いた経験
・米国、欧州、日本の規制及びデリバリー環境における業務経験

資格身分行動特性など〈必須〉
・日本語および英語によるビジネスコミュニケーション能力
・コンピュータサイエンス、ライフサイエンス、エンジニアリング、情報技術又は関連分野の学士号
・エンタープライズレベルでの強い戦略的思考、意思決定、リーダーシップスキル
・複雑な技術的・規制的概念をグローバル環境で明確に伝えることができる、強いエグゼクティブコミュニケーション、ステークホルダーマネジメント、影響力
・多様な地域・文化にわたる強い協働・関係構築スキルを持つ、グローバル・部門横断の技術及びバリデーションチームを率いた経験
・GxPアプリケーションソリューション、コンピュータシステムバリデーション（CSV）、グローバル規制要求に関する深い知識、及びそれを複雑なデリバリー環境に適用する能力
・新興技術、システムアーキテクチャ、進化する規制期待に関する最新知識の維持、及びそれを技術方向性・ソリューション決定に活用する能力
・SDLCフレームワークを用いた複雑なGxP規制イニシアチブのリード・デリバリーの実証済み実績
・スケーラブルでコンプライアンスに準拠した技術ソリューションを活用した、プロセス改善、デジタルトランスフォーメーション、業務効率化の推進力
・速いペースの環境で複数のグローバル優先事項を管理できる強い分析力、問題解決力、組織力
・急速に変化する環境で機敏かつ適応力を保てる、顧客志向のマインドセット

資格身分行動特性など〈尚可〉
・コンピュータサイエンス、ライフサイエンス、エンジニアリング又は情報システムの修士号

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等