



PVシニアスペシャリスト 高年収1000万以上/リモート可能

契約社員 年間休日：120日以上 フレックスタイム制 リモート可能

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1564504

業種

医薬品

雇用形態

契約

勤務地

東京都 23区, 港区

給与

1200万円

勤務時間

所定労働時間：9:00～17:30（標準労働時間7時間30分、休憩60分）フレックスタイム制：あり（コアタイムなし）

休日・休暇

年間休日：120日以上（完全週休二日制、土曜・日曜・祝日、年末年始6日）年次有給休暇あり（10～20日）

更新日

2025年12月03日 08:01

応募必要条件

職務経験

3年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

無し

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【就業開始時期】決定次第

【ミッション・業務内容】

PV業務のスペシャリストとして、以下のミッションをお任せします。

①PVのプロジェクト推進、次世代を担う後進メンバーの育成
プロジェクトチームの中心としてリーダーシップをとり、若手担当者へのOJTや後進メンバーの育成に積極的に関与していただきます。場合によっては、自らプロジェクトのリーダーとして、プロジェクトの運営をお願いする場合があります。

※チームはクライアント別に数名から10名以上で構成されています。

◎PVに関するコンサルティング

クライアントのニーズに応じたコンサルティングや交渉をリードしていただきます。

例) 日本企業の海外展開に関する支援 (SOP作成支援、海外提携先との安全性交換契約作成支援等)、海外企業の日本法人設立に関する支援 (日本の規制に関する説明、SOP作成支援等)

◎部門マネジメント

ご経験に応じて、管理職ポジションとして部の運営をお任せする可能性もございます。

【特徴】

開発段階から、審査、市販後、再審査に至るまでの医薬品のライフサイクル全般に渡るリスクマネジメント業務に携わることができます。

PV業務の本質を深く理解し、高品質なアウトプットや、高い提案力を実現しています。
定型作業はRPAやAIの導入による業務効率化を積極的に進めています。

◎プロジェクト実績

- ・個別症例報告処理支援
- ・医薬品治験包括契約PV業務 (ICCC含む)
- ・PV Writing (安全性定期報告/再審査申請書類/DSUR/「使用上の注意」の解説書)
- ・医療機器関連PV業務 (治験包括/ICCC/市販後)
- ・再生医療等製品関連PV業務
- ・PV業務に関するコンサルティング
- ・ARGUSjマルチテナントレンタルサービス

内資・外資系、メガファーマからベンチャー企業、アカデミアまで多くのクライアントを支援しています (※2024年実績78社、最長クライアント14年以上)

【専門性の高いメンバー】

メーカー出身者はもちろん、PV専任のIT担当者、メディカルドクターなど専門性の高いメンバーが在籍しており、相談がしやすい環境が整っています。メンバーと協力しながら、質の高いアウトプットを目指すことができます。

【柔軟な働き方】

フレックスタイム制度とテレワーク制度を活用した柔軟な働き方が可能です。育児と両立しながら業務を行っている社員も多く在籍しています。

現在はプロジェクトなどの状況に応じてリモートワークと出社をうまく使い分けながら、効率の良い働き方を実現しています。

スキル・資格

【必須要件】

製薬メーカーで以下のいずれか、または複数のご経験をお持ちの方を歓迎します

・国内外で販売されている医薬品および治験薬に関する安全性評価
副作用やリスクの分析、安全対策の立案、規制当局との交渉など、安全性に関する専門的な業務経験

・グローバルな安全性評価体制の構築・運用
海外ライセンス先との連携、国際的な手順書 (SOP) の作成・管理など、グローバルな視点での安全性業務の推進

・Safety databaseのビジネス要件定義とベンダー対応経験
安全性情報を管理するデータベースに関して、業務要件の整理・定義を行い、外部ベンダーに対して的確な説明・指示を行った経験

【歓迎】

製薬メーカーで安全性定期報告の作成経験をお持ちの方歓迎です

【その他】

年間休日：120日以上 (完全週休二日制、土曜・日曜・祝日、年末年始6日)

年次有給休暇：入社直後付与 (初年度1~10日、最高付与日数20日)

リフレッシュ休暇・チャレンジ休暇・慶弔休暇・/育児・介護休業 等

【勤務地】

東京都港区芝浦1丁目1番1号 BLUE FRONT SHIBAURA TOWER S

転勤：原則無し

基本的にございません。ご本人の状況・要望に応える形にて対応。

【勤務時間】

所定労働時間：9:00~17:30 (標準労働時間7時間30分、休憩60分)

フレックスタイム制：あり (コアタイムなし)

※フレックスタイムは入社1か月後から適用

【選考プロセス】

■書類選考 ⇒ 面接 1~2回 + 適性検査 ⇒ 内定

