



## PV部サバイランスマネジメント室

安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験のある方は歓迎です。

### 募集職種

#### 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

#### 採用企業名

非公開

#### 求人ID

1573923

#### 業種

医薬品

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区

#### 給与

600万円 ~ 1300万円

#### 勤務時間

09:00 ~ 17:30

#### 休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 完全週休2日制（土・日）...

#### 更新日

2026年02月21日 13:00

### 応募必要条件

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

流暢

#### 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

【求人No NJB2351668】

使用成績調査/製造販売後データベース調査/再審査申請業務

<GPSP省令における使用成績調査の企画・立案及び実施から調査結果報告書作成までの一連の業務>

- ・・・使用成績調査の企画・立案
- ・・・使用成績調査実施のために必要な各種ドキュメント作成
- ・・・データマネジメント及びEDC構築・運用業務
- ・・・進捗管理業務
- ・・・CROのマネジメント

- ・・・調査結果報告書作成
- ・・・論文化

<GPSP省令における製造販売後データベース調査の企画・立案及び実施から調査結果報告書作成までの一連の業務>

- ・・・製造販売後データベース調査の企画・立案
- ・・・実施計画書及び解析計画書の策定
- ・・・CROのマネジメント
- ・・・調査結果報告書作成
- ・・・論文化

<再審査申請に関する一連の業務>

・・・再審査申請プロジェクトリーダーとして、再審査申請資料作成から再審査申請、適合性調査対応など、再審査結果通知受領までの一連の対応を関係者をリードして行う。

- ・・・再審査申請資料の作成
- ・・・適合性調査対応
- ・・・照会事項対応

---

## スキル・資格

【必須要件】

<学歴> 4年制大学卒業以上

<実務経験> 製薬企業での各種規制（GVP、GPSP、GCPなど）に則った業務経験

<スキル>

- ・・・データインテグリティに関する知識、意識
- ・・・コンプライアンス管理の知識、意識
- ・・・プロジェクト管理スキル
- ・・・業務関係者と協業するための優れたコミュニケーションスキル

語学

英語：英語のドキュメントが理解できる、英語でのメールのやり取りができる

【歓迎要件】

- ・・・製造販売後調査の経験、データマネジメントや統計解析、疫学研究に関する知識のある方

---

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします