



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

1588073

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

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年05月15日 07:00

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