

Pharmacovigilance

大手外資製薬メーカーでの募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経...

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
大手外資製薬メーカー

求人ID
1596381

業種
医薬品

会社の種類
外資系企業

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
700万円 ~ 1200万円

勤務時間
08:45 ~ 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11月13日 18:00

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
ビジネス会話レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

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 NJB2385925】
目的：
本ポジションは、担当エリアにおけるファーマコビジランス（PV）オペレーションチームをリードし、高機能なPVシステムを維持するための日々の業務およびコンプライアンス活動の実行に責任を持ちます。日本PVオペレーショナルリードへ直接報告します。

主な責務：

ファーマコビジランスシステムの指標および監督
ローカル規制および社内のタイムライン・基準に準拠したPVシステムのパフォーマンスおよび機能のすべての側面を監督するための指標提供を支援します。

個別症例安全性報告（ICSR）管理
自発的および求められた情報源からの有害事象やその他の安全情報を記録、処理、フォローアップし、翻訳を行います。
ローカル要件に従ったICSRの迅速報告を実施します。
ローカル言語の医学的または科学的文献レビューを確実に行います。
入力情報および報告決定の品質を確保するため、適切なローカル品質管理（QC）手順を実施します。
有害事象の照合を完了し、グローバル手順に沿った有害事象特定の有効性サンプリングを保証します。

定期安全性報告
Safety Science部門および関連部門と協力し、担当治療領域（TA）製品の定期安全性報告（J DSUR、J PSUR、非重篤な予期せぬ有害薬剤反応の定期安全性報告、再審査資料）の作成をリードします。
定期安全性報告の提出および証拠書類の整備を確実に行います。

監査および査察
社内PV監査、関連子会社のサービスプロバイダーや第三者の監査、規制当局のPV査察の管理を積極的に支援します。
事業パートナーとの連携（安全情報の特定および取り扱い）
社内手順および現地要件に従い、安全情報の特定および取り扱いが合理的に想定される活動に対し、すべてのPV要件が満たされることを保証します。

リスクマネジメント（該当する場合）
製品のリスク・ベネフィットプロファイルに関する情報を得るため、リスクマネジメントプラン（RMP）について深い知識を習得し、EPPVを現地で実施します。
関連する場合は、現地RMPの開発または改訂時に関連子会社のSafety Scienceと連絡を取ります。

安全性モニタリング
EPPVにおいて、現地の安全データを理解・監視し、変更や潜在的な懸念を関連子会社のSafety Scienceに伝達して評価を受けます。

製品発売準備
Safety ScienceおよびSafety Control Managerと連携し、現地の規制遵守を確保する堅固なローカル戦略を実行して、日本における新薬・追加適応の成功した発売を支援します。
研究における関連子会社の審査プロセス
担当治療領域および製品のReg PMOSプロトコルを安全性の観点からレビューします。

スキル・資格

応募資格：
ファーマコビジランスまたは関連分野での最低2年以上の経験。
効果的なコミュニケーション能力があり、チームおよび部門横断的環境で効果的に働けること。
関連ルールや手順の遵守に強いコミットメントを持つこと。
効果的な計画立案および組織能力があり、高品質の業務遂行が可能なこと。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします