



PV職（CAPAファシリテーター、査察・監査管理、ベンダーオーバーサイト担当）

第一三共株式会社での募集です。安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験の...

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

第一三共株式会社

求人ID

1596579

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 ~ 1000万円

勤務時間

08:45 ~ 17:30

休日・休暇

【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...

更新日

2026年06月11日 15:46

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

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 NJB2387767】

本ポジションは、以下のいずれかまたは両方の領域を担当いただけます。適性・経験・志向性を踏まえて担当領域を決定します。

- 1: PVベンダー品質管理:グローバルメンバーとして、グローバル安全管理ユニットのPVベンダーに対する業務品質のモニタリング方法のフレームワーク構築・導入、ベンダー契約における品質管理項目のレビュー、Audit CAPAの対応、品質課題の管理、継続改善業務など、PVベンダーに対するPV業務品質管理体制の基盤構築業務を推進する
- 2: 国内/海外の規制当局や提携会社、自社監査部門等によるPV関連の査察・監査の対応（国内の自己点検を含む）や査察・監査対応業務の基盤構築業務を推進する

スキル・資格

経験 スキル〈必須〉

- 製薬企業またはCROにおける以下いずれかの実務経験
国内外のPVコンプライアンス管理、PVベンダー品質管理、CAPA管理、PV監査・査察対応の実務経験
国内外の複数のPV業務（症例評価、安全対策等）での従事経験（目安として5年以上）
- GVPをはじめとする国内外のPV関連法規・規制要件（ICH E2E、EMA GVP Modulesなど）についてのグローバルレベルでの知識・理解
- 部門横断的（クロスファンクショナル）な環境における課題解決を主導またはサポートできるスキル
- 柔軟な思考力と、多様なステークホルダーと協働できるコミュニケーション能力および調整力
- グローバルチーム・多文化環境での業務経験
- 英語によるビジネスコミュニケーション能力（会議（対面・リモート）での議論・意見交換、メール対応、資料作成、プレゼンテーションが可能なレベル。目安：TOEIC 800点以上、または同等の実務英語力）
- 日常業務において、コンプライアンスを遵守した行動ができる

経験 スキル〈尚可〉

- グローバルでのPV実務経験（ICSR処理、定期的安全性報告、リスク管理等）
- PV関連のシステム（安全性データベース、文書管理システム等）の活用経験
- マネジメントまたはチームリードの経験
- 既存のものに捉われず、新しい発想で業務の構築・推進ができる
- 業務品質の継続改善業務に興味があり、関係者と連携をとりながら、自ら国内及びグローバル業務をリードする意欲がある方

会社説明

- 医療用医薬品の研究開発、製造、販売等