



Sr Associate

外資スペシャリティファーマでの募集です。 製造販売後調査（GPMSP）のご経験...

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
外資スペシャリティファーマ

求人ID
1606273

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
750万円 ~ 900万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

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09月03日 05:00

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

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 NJB2399399】
製造販売後調査（PMS：Post marketing surveillance）関連業務、再審査関連業務、およびGPSP（Good Post marketing Study Practice）管理部門業務を、自律的に遂行する上級スペシャリストの役割である。担当する製造販売後調査・関連業務の計画策定、実施・管理、必要資料の作成、適合性調査への対応、関連部門との連携などを通じて、チームの目標達成と業務品質の向上に直接貢献する。

スキル・資格

【必須】

- ・ GPSP省令および医薬品医療機器等法に関する基礎～実務レベルの知識
- ・ チーム内・関連チームと協働し、標準～難易度の高い課題を自律的に解決できる能力

【望ましい】

■リーダーシップとステークホルダーマネジメント

- ・ CROおよび外部ベンダーの監督経験（パフォーマンス管理および問題管理を含む）
- ・ 部門横断的なステークホルダーと効果的に連携し、影響力を行使できる能力
- ・ 上級管理職へのプレゼンテーション経験、および複雑な概念を明確に伝える能力

■臨床開発の専門知識

- ・ 医薬品開発プロセスに関する深い理解
- ・ J/ICH GCPおよび適用される規制要件に関する確かな知識
- ・ 以下の項目を含む、臨床業務の実務経験：
 - ・ 臨床試験モニタリング
 - ・ CRO/ベンダー管理
 - ・ タイムライン、予算、リスク、および治験の管理業務遂行能力
- ・ 医療用語および臨床研究の実践に関する知識

■技術力およびコミュニケーション能力

- ・ 複雑な臨床・科学文書を解釈する能力
- ・ 高度な科学・技術文書作成能力およびプレゼンテーション能力
- ・ Microsoft Officeアプリケーション（Excel Word PowerPoint）の熟練した使用能力

【望ましい】

- ・ 製造販売後調査の実務経験
- ・ 再審査申請・適合性調査の対応経験
- ・ 英語でのビジネスコミュニケーション能力（TOEIC：600点以上）

【学歴】

大学理系学部卒業

薬学部又は医療系学部出身（望ましい）

医学・薬学等医療系大学院修士課程以上修了者（望ましい）

【免許と認定資格】

薬剤師免許：Preferred

会社説明

ご紹介時にご案内いたします