



【900～1400万円】ファーマコビジランス

外資スペシャリティファーマでの募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）...

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

1610313

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

900万円～1400万円

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09月03日 17:40

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 NJB2408015】

- ・ ICSRの症例管理に参加するとともに、安全性データベースの維持管理、および安全性データベースに紐づく症例報告の取り扱いプロセスの確立を行う
- ・ ローカルの集計安全性レポートに関するプロセスをリードする（JDSURを含む）。また、すべての規制対応の安全性文書が、規制要件および期限に従って処理され、提出されることを確実にする
- ・ 製品に関する安全性データの継続的なレビューおよび分析について、リード/参加する
- ・ 安全性オペレーションの継続的改善に向けて、標準手順書（SOP）やテンプレートの作成など、プロセス強化にリード

／貢献する

- ・ PV活動の管理に関する、追跡およびコンプライアンスのための適切なツール、レポート、計画、タスク、活動の開発・作成・維持管理にリード／貢献する
 - ・ 必要に応じて、社内のグローバルPV会議およびパートナーとの合同安全性会議にリード／参加する
 - ・ PVおよび安全性に関する規制当局への照会事項について、回答の作成や支援を行う（規制当局、倫理委員会（EC）、治験審査委員会（IRB）、治験責任医師（Investigators）および随時の照会を含む）
 - ・ Quality Assuranceと連携し、PVの査察対応準備および品質を確保する
 - ・ 指定された範囲で、デビエーション、CAPA、効果確認（Effectiveness Check）の管理プロセスにリード／参加する
- 指定された範囲で、PV品質活動（例：PVトレーニング、GVPセルフインスペクション、PV協定／GVP契約など）にリード／参加する
-

スキル・資格

- ・ 医薬品業界にDrug Safety／ファーマコビジランス（PV）の実務経験として、最低5年以上（治験薬および市販製品の両方を対象とすること）
 - ・ 安全性報告および処理（治験環境を含む）を規定する、関連するFDA、EU、ICHのガイドライン、イニシアチブおよび規制に関する実務知識（例：ICH/CIOMS、臨床開発の方法論、**臨床試験ガイドライン（GCP）**および関連規制の知識を含む）
 - ・ 医薬品安全性データベース（Argus）および E2B R3 に関する知識
 - ・ 症例報告（ケース）管理プロセスに関する知識
- 例：症例受付、症例処理、医学的レビュー、規制当局への提出
- ・ 科学・医学文献を読み、内容を整理・照合できる能力
 - ・ 規制活動における医療用語集（MedDRA：Medical Dictionary for Regulatory Activities）に関する実務知識
 - ・ 地域（ローカル）の集計安全性報告（local aggregate safety reporting）およびJ RMPに関する経験として、最低2年以上
 - ・ 薬学、看護、またはその他の医療関連職、もしくはライフサイエンス分野における学士・修士・博士レベルの学位が必須
 - ・ 公衆衛生学修士（MPH）またはMBAがあると望ましい（プラス）
-

会社説明

ご紹介時にご案内いたします