



※11/21応募締め切り【GBS PS】Case Intake Advisor

アストラゼネカ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...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

アストラゼネカ株式会社

Job ID

1567068

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

6 million yen ~ 7.5 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 【有給休暇】※入社月により付与日数が異なります。詳...

Refreshed

November 27th, 2025 14:45

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2337633】

【職務概要】

ケース受付アドバイザーは、アストラゼネカおよびRare Disease Unit (RDU) 医薬品に関連するさまざまな情報源から安全性情報を受領・評価し、正確に記録する責任を担います。本職務は、社内外のステークホルダーと連携しながら、有害事象（AE）症例処理が日本の法規制およびアストラゼネカ基準を満たすことを確実にします。ケース受付アドバイザーは、PVコンプライアンス、ペイシエントセイフティー、品質基準の維持・向上に不可欠な役割として、個別症例安全性報

告書（ICSR）の受付および初期データ管理の業務基盤を担います。

ローカルケース受付アドバイザーには、日本語の流暢さと、英語の基礎的なリスニング及びリーディング能力が求められます。本職務はGBS Patient Safety部門の活動を支援し、ケース受付チームマネージャーの指導下で業務を遂行します。日常的な業務を自律的に推進し、中程度の範囲や複雑さを持つ課題も対応可能であること、また企業の価値観やコンプライアンス基準に則した業務対応が期待されます。

主な職務内容としては、以下を含みます。

- ・国内症例（アストラゼネカ及びRDU製品）の安全性データ並びにICSRの受付、初期評価、正確な記録および通報者との電話対応
- ・ケースデータの完全性と正確性の確認
- ・規制ガイドラインに基づいた個人情報（PII）その他の機密データの適切な取扱い確保
- ・グローバル安全性データベース等、関連データベースへの迅速かつ適切なデータ入力
- ・必要に応じて、医療情報担当、薬事、品質管理など社内関係部門と連携し、症例情報の精査・補完・選別
- ・迅速な対応や報告が必要な症例の早期段階での識別およびエスカレーション
- ・監査対応を目的とした安全性文書の整理・保管に関するSOP遵守
- ・必要に応じて、症例受付業務に関する規制当局（PMDA）からの問い合わせ対応

【職務詳細】

- ・有害事象に関する国内症例の受付業務の遂行（GVP、アストラゼネカ社内ガイドライン、ならびに日本の法規制の完全遵守）
- ・日本で規制遵守に不備があった場合は是正・予防措置の実施及びチーム支援、遅延記録処理の実施
- ・関連するグローバル／日本の規制と手続きガイダンスに則り、安全性データベースシステムへの正確かつ迅速なデータ取得・抽出・入力
- ・症例受付段階における個別症例データの完全性・データ整合性に関する定常的品質チェックの実施
- ・薬剤安全性情報（ファーマコビジランスデータ）の授受に対する照合作業の実施
- ・必要に応じた手作業によるフォローアップと、わかりやすく正確な情報提供
- ・症例報告の完成のため、必要に応じて医薬品や事象に特化した質問票等を活用した追加情報の依頼
- ・監査・査察対応準備活動および関連文書管理への貢献、規制当局による査察の支援
- ・必須研修の履修及び関連規制・手続きに関する最新知識の維持
- ・日本国内製品ポートフォリオ及び安全性報告に関連する法規制更（規制当局・グローバル及び日本管理文書・ガイダンス含む）の把握
- ・ICSRの処理・管理、及び有害事象報告（アストラゼネカ・Rare Disease Unit対象）への対応
- ・ICSR関連の規制当局対応支援
- ・GVP領域に適した品質管理システムの効果的な運用への貢献
- ・織的データ収集プログラム、デジタル・ソーシャルメディア活動、外部パートナーとの協働におけるPV関連業務への参画
- ・業務・プロジェクトの必要性に応じたピアレビュー実施及び臨時プロジェクト課題等への対応
- ・必要に応じた文献検索および関連業務の実施
- ・必要に応じて、複数情報源から受領する安全性データのレビュー・評価・処理、及び関連報告書・指標の社内外第三者への配布（適切なローカルケース受付チームマネージャー及びシニア担当者の指導・支援下で、適用法規及びSOP遵守）
- ・事業上必要に応じたその他関連業務の遂行

Required Skills

【必要なスキル、経験、資格】

- ・学位取得
- ・日本語能力試験（JLPT）N2以上
- ・英語リスニング・リーディング能力（CEFR A2 Waystage相当）
- ・安全性データベースにおけるローカルデータ入力業務経験（1～2年）
- ・日本語での効果的なコミュニケーション能力と読解力、原資料の理解力
- ・高い注意力と個人情報・機密情報（PII）の識別能力
- ・部門横断的な協働姿勢
- ・効果的かつ多角的な思考力
- ・問題解決能力
- ・優れた文章および口頭でのコミュニケーション能力

Company Description

医療用医薬品の開発、製造及び販売