

安全性情報シニアスペシャリスト

シミック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...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
シミック株式会社

Job ID
1576984

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture

Salary
5 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

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 土 日 祝日 年末年始 祝日、慶弔休暇、産休・育児休暇、リフ...

Refreshed
October 31st, 2026 05:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2192266】
PV業務のスペシャリストとして、以下のミッションをお任せします。

◎PVのプロジェクト推進、次世代を担う後進メンバーの育成
プロジェクトチームの中心としてリーダーシップをとり、若手担当者へのOJTや後進メンバーの育成に積極的に関与していただきます。
場合によっては、自らプロジェクトのリーダーとして、プロジェクトの運営をお願いする場合もあります。
※チームはクライアント別に数名から10名以上で構成されています。

◎PVに関するコンサルティング
クライアントのニーズに応じたコンサルティングや交渉をリードしていただきます。
例）日本企業の海外展開に関する支援（SOP作成支援、海外提携先との安全性交換契約作成支援等）、
海外企業の日本法人設立に関する支援（日本の規制に関する説明、SOP作成支援等）

◎部門マネジメント
ご経験に応じて、管理職ポジションとして部の運営をお任せする可能性もございます。

Required Skills

製薬メーカーで以下のいずれか、または複数のご経験をお持ちの方を歓迎します

・国内外で販売されている医薬品および治験薬に関する安全性評価
副作用やリスクの分析、安全対策の立案、規制当局との交渉など、安全性に関する専門的な業務経験

・グローバルな安全性評価体制の構築・運用
海外ライセンス先との連携、国際的な手順書（SOP）の作成・管理など、グローバルな視点での安全性業務の推進

・Safety databaseのビジネス要件定義とベンダー対応経験
安全性情報を管理するデータベースに関して、業務要件の整理・定義を行い、外部ベンダーに対して的確な説明・指示を行った経験

【歓迎要件】
・日⇔英翻訳、およびそのレビューができる方歓迎

Company Description

医療用医薬品の開発のアウトソーシング