シニアコンサルタント｜安全性（PV）担当｜医薬品・機器メーカーの開発商品をコンサルティング｜在宅勤務可能

受託評価ではなく、医薬品メーカーの立場で安全性管理に携われます

Job Information

Hiring Company
Seven to One, Inc.

Job ID
1579868

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours
会社の規定に準ずる

Holidays
会社の規定に準ずる

Refreshed
November 4th, 2026 12:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 医薬品・医療機器の安全性情報の評価・報告・DB管理業務全般を担当
- 市販後から治験まで幅広いPV業務に携わり専門性を高められる
- 当局報告やSOP整備にも関与し、安全性体制構築に貢献できる

【業務内容】
< 医薬品・医療機器 >

- 有害事象/不具合収集に関するモニタリング
- 有害事象/不具合収集に関するreconciliation
- グローバル安全性データベースへの入力と管理
- 安全性データベースの設定変更作業
- 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の評価・報告
- 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の文献1次評価（スクリーニング）
- 安全性定期報告/未知非重篤定期報告の作成補助と提出
- 治験定期報告の作成補助と提出
- 安全性業務に関する手順書、SOP等の作成、メンテナンス
- 電子文書保存管理と運用

【雇用形態】
正社員
※フルタイム可、時短可

【給与】
アソシエイト：400万円/年
シニアコンサルタント：700万円/年

【就業時間】
会社の規定に準ずる

【勤務地】
会社の規定に準ずる
※部分在宅可（80%程度）

【休日休暇】
会社の規定に準ずる

【待遇・福利厚生】
会社の規定に準ずる

Required Skills

【必須要件】

- 安全性管理業務の実務経験が3年以上ある方
- 安全性データベースの使用経験がある方
- 製造販売後調査関連部門との安全性業務係る連携業務
- 日本における法規制の遵守、安全性コンプライアンスの理解のある方
- 以下の業務経験が1年以上ある方
  - 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の受付/評価/報告
  - 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の文献1次評価（スクリーニング）
  - 再調査作成、調査進捗管理
  - 当局報告に係るデータ入力、データ処理、ファイリング

【歓迎要件】

- 国内、海外の社内及び規制当局の査察、監査対応
- 米欧の法規制の遵守、安全性コンプライアンスの維持の経験
- 関係者とのコミュニケーション（文書、対話など）が円滑にとれること
- 個別安全性情報における照会事項対応
- 安全性データベースでのユーザテストの実施経験者
- 英会話
- 英文ライティング

Company Description