



【800～1200万円】 PV Scientist /

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） ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資スペシャリティファーマ

Job ID

1587470

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

April 16th, 2026 16:45

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 NJB2372015】

■日本の医薬品規制当局に提出する書類の準備支援

日本の安全戦略リードを支援し、提出書類（CTD 2.7.4など）の安全関連部分を、国内外の安全戦略リードやR D日本部門と連携して準備。

日本の定期安全報告書（J PBREER）、未記載・非重篤副作用報告、医療機器の未知の非重篤欠陥定期報告、J DSURの安全関連部分の国内外レビューの調整。

再審査申請書類の準備。

PMDAからの問い合わせに対する回答案の作成支援およびグローバルと連携して最終化。
ローカルの治験報告書や安全対策報告書の作成・レビュー・調整。

■シグナル検出と管理

ケースストーリーや日本の症例に対する医学的評価など基本的なシグナル検出活動の実施。

日本の規制要件を考慮し、Spotfire、EVDAS、Empirica Signalsなどの専用ツールで日本データのシグナル検出のための報告やデータのレビュー。

臨床試験および市販後の日本データの安全性データベース出力のレビューと評価。

日本の科学文献（ICSR以外）を用いた安全監視およびシグナル検出。

日本発の安全シグナル分析支援（シグナル評価報告書、BRAT、PVAB、MSEB、LDB会議への貢献含む）。

新たな安全問題報告：日本の外部関係者への情報発信支援。

■利益・リスク活動

日本特有の重要リスク・安全懸念の定義を含む安全プロファイルの定義支援。

コア利益リスク文書および関連文書への日本特有の内容提供支援。

GPT、BRAT、PVABなどのプログラム会議で共有可能な日本特有の安全情報の提供。

Required Skills

【必要な技術スキル】

医薬品のライフサイクル全体に関する高度な理解と、医薬品開発プロセスの基本知識

関連法規に関する高度な知識

個別症例および集約安全データの解釈に関する高度な知識

利益・リスク評価およびシグナル管理に関する最新の手法の高度な理解

科学的報告書の作成能力の実証

Company Description

ご紹介時にご案内いたします