



【大阪】■Safety Specialist (Pharmacovigilance)

株式会社新日本科学PPDでの募集です。 安全性情報 (臨床開発・製販後GVP) の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

株式会社新日本科学PPD

Job ID

1596796

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

5 million yen ~ 8 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 4か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始

Refreshed

June 11th, 2026 15:47

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 NJB1048049】

- 主にグローバル治験の安全性情報を担当
 - 治験薬・市販薬の安全性情報管理業務
- 安全性情報 (グローバル、ローカル案件) の評価
安全性情報の入力、当局報告書 (案) の作成
PV関連ドキュメントの作成
当局対応

+:.+新日本科学PPDの強み+:.+:+:+:.+:+:+:.+:+:+

☆PV経験者が揃っています。

⇒Safety Specialistとしての経験が豊富なスタッフが多く在籍しております。

また、当社のPV部門は、チームワークを重視してプロジェクトに取り組んでおりますので、安心して働いていただける環境です。

☆受託案件がふんだんにあり、将来的に安定して発展することが期待できます。

☆治験・市販後両方の案件があり、経験の幅を広げることができます。

⇒Global PPDの案件を取り扱うことが多い為、外資系のクライアントが多いですが、内資企業のプロジェクトも御座います。

☆個々人のスキル・ご経験にあわせてAssignするProjectを決定しております。

☆英語の使用頻度が高く、日々普通にお仕事されるだけで英語のskillが鍛えられます。

⇒当社PVGでは日本人同士のメール・チャットでも英語を多用する他、PPD社のDirectorや各ProjectのGlobal Leadの方と電話等で、Communicationを取るようになります。

☆充実した英語サポート&英語教育

⇒自社内に英語教室があり専任の講師を抱えております。中途入社者もTeamsを利用したビジネス英語教室へ参加いただけます。

また、通訳・翻訳者の英語サポートチームによる英語サポートを受けることも可能です。

☆大阪と東京に拠点があり、いずれでも勤務可能です。

※在宅勤務検討可能（但し、事前に業務をお一人で遂行可能かどうかの上長面談等、承認手続きがあります）

Required Skills

【必須（MUST）】

PV業務経験（2年以上が望ましい）。

国内外の医薬品（治験品、市販品）に関する安全性情報（副作用情報）の受付、トリアージ、入力、QC、厚生労働省（PMDA）への副作用報告書etc..PV業務の一連の流れを深く理解しており、細かい指示出し無しで、自走して業務遂行可能な方。

ArgusやArisなどのデータベースへのご入力経験2年以上。

PV業務のうち入力・評価・QCのうちいずれか2つ以上の業務のご経験1年以上。

ワード、エクセル、Outlookの基礎的なスキル。

※安全性の知識についての簡単な確認テストをさせていただきます。

【歓迎（WANT）】

薬剤師、看護師などコメディカルの経験者であれば尚良。

医療機器の不具合報告の経験者

添付文書の改訂業務の経験者

文献査読からの研究報告、海外措置に関する措置報告や集積報告（市販定期報告、治験定期報告）の経験者

Company Description

臨床試験受託事業（Contract Research Organization）●臨床第1-4相試験におけるモニタリング●国内、アジア、およびグローバルの臨床試験のプロジェクトマネジメント●生物統計解析、データマネジメント●ファーマコビジランス（安全性監視業務）●PMDA対面助言に関わる支援を含む薬事業務●メディカルライティング●GCP QA業務（Investigator Site Audit、Vendor Audit、等）