



Pharmacovigilance Specialist / 安全性情報スペシャリスト

Argus J・PMDA報告 | 正社員 | 外資系グローバル企業

Job Information

Recruiter

Hire Pundit Japan Corporation

Job ID

1607470

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Non-Japanese Ratio

About half Japanese

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5.5 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours

フルタイム・フル出社（東京または大阪オフィス）

Holidays

土日祝・会社休日

Refreshed

August 14th, 2026 13:16

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 1 year

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

【勤務地】東京または大阪（フル出社） / 【雇用形態】正社員

グローバル製薬企業向けに安全性情報業務を受託する外資系IT・コンサルティング企業にて、安全性情報スペシャリストを

募集しています。症例処理、症例評価レビュー、PMDA報告業務をご担当いただきます。Argus / Argus J環境での有害事象報告の評価、J-Assessmentの実施が主な業務です。

■安全性症例処理・評価：医療従事者、MR、コールセンター、治験、製造販売後調査、文献等から入手した安全性症例報告の受領・確認 / クライアント要件、SOP、規制ガイドラインに基づく症例評価およびレビュー / 重複症例検索および照合業務 / グローバル安全性データベースでの症例のオープン、処理、維持管理 / Argus および Argus J における正確なデータ入力。

■J-Assessment・PMDA報告：Argus J でのJ-Assessmentの実施 / Argus外でのPMDA提出用報告書の作成 / 指定のICSR作成ツールを用いたPMDA提出用XMLファイルの生成 / 提出関連文書の管理および報告期限の遵守 / 承認済み添付文書を参照した国内添付文書情報の適用。

■オペレーショナルエクセレンス：チームリードおよび関連部門との連携 / オペレーションマネージャーへの進捗報告 / 業務改善活動への参画 / クライアント要件、規制要件、社内品質要件の遵守。

Required Skills

【必須】症例評価レビュー、安全性症例処理、またはファーマコビジランス業務における1年以上の経験 / Argus または Argus J など安全性データベースの使用経験 / 有害事象報告のレビューおよび処理の経験 / 日本語ネイティブレベル または JLPT N1相当以上 / 英語ビジネスレベル（読解・作成・聴解）。

【歓迎】グローバル製薬企業、CRO、医療関連機関でのPV経験2年以上 / 日本のPV規制およびPMDA報告要件の知識・経験 / J-Assessmentおよび規制当局への提出業務の経験 / TOEIC 700点以上 / 海外での就学・留学経験。

【学歴】以下のいずれか：生命科学系または非生命科学系の学士号 / 看護師資格・免許 / 薬学、医学、医療関連分野の学位。

Company Description