

安全性情報管理担当者

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
1618158

Industry
Contract Research Organization

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 最大10日（入社月によって異なる、1か月目から）【休日】完全週休二日制 年末年始 入社時に支給祝日、…

Refreshed
November 26th, 2026 00:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2415654】
【業務内容】
◎安全性情報の受付・評価・入力・報告支援
国内外から収集された医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性情報について、症例の受付、内容確認、トリアージ、データベース入力、MedDRAコーディング、フォローアップ対応などを行います。規制要件や手順書に基づき、正確かつ期限を遵守した症例処理を担当します。

◎文献評価・当局報告資料の作成支援
国内外の文献情報の確認・評価や、PMDAへの報告に必要な資料の作成支援を行います。また、業務に応じて英文症例や手

順書の確認、日英翻訳および翻訳レビューなども担当します。

◎プロジェクトにおける関係者との連携
案件に応じて、メディカルドクター、品質管理部門、IT担当者などの専門スタッフと連携しながら業務を進めます。

【PVの特徴】
シミックでは、開発段階から、審査、市販後、再審査に至るまでの医薬品のライフサイクル全般に渡るリスクマネジメント業務に携わることができます。

PV業務の本質を深く理解し、高品質なアウトプットや、高い提案力を実現しています。
定型作業はRPAやAIの導入による業務効率化を積極的に進めています。

◎プロジェクト実績
・個別症例報告処理支援
・医薬品治験包括契約PV業務（ICCC含む）
・PV Writing（安全性定期報告 / 再審査申請書類 / DSUR /「使用上の注意」の解説書）
・医療機器関連PV業務（治験包括 / ICCC / 市販後）
・再生医療等製品関連PV業務
・PV業務に関するコンサルティング
・ARGUSjマルチテナントレンタルサービス

内資・外資系、メガファーマからベンチャー企業、アカデミアまで多くのクライアントを支援しています（※2025年実績79社、最長クライアント15年以上）

Required Skills

■必須要件：
・安全性に関する専門的な実務経験2年以上
（有害事象・副作用情報の収集、 受付、評価、データ入力、報告対応など、安全性情報業務の一連の流れを理解していること）

■歓迎要件
・TOEIC700点以上、英語を使用した安全性情報業務の経験
（メール、手順書、文献・症例評価、日英翻訳、翻訳レビューなど）
・安全性データベースの使用経験
（Argus、LSMV、その他の安全性データベース）
・ICCC、国内治験、市販後安全管理のいずれかに関する業務経験

Company Description

医療用医薬品の開発のアウトソーシング