

Pharmacovigilance Specialist (医薬品安全性監視スペシャリスト)

Job Information

Recruiter
NEXUS Corporation

Job ID
1623792

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Negotiable, based on experience ~ 6.5 million yen

Refreshed
November 20th, 2026 15:35

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 1 year

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Fluent Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

職務概要

製薬業界のグローバルクライアント向けに、安全性情報の症例処理、症例評価レビュー、およびPMDA (医薬品医療機器総合機構) への報告業務を担当します。

副作用報告の評価、J-Assessment (日本向け症例評価)、Argus / Argus Jを使用した安全性データ管理、ならびに規制要件や品質基準への準拠が主な役割です。

医薬品安全性監視に関する知識、細部への注意力、スピード感のある顧客対応環境で業務を遂行する能力が求められます。

主な業務内容

1. 安全性情報の症例処理・評価

- 医療従事者、医薬情報担当者 (MR)、コールセンター、臨床試験、市販後調査、文献、その他の報告経路から寄せられる安全性情報を受領・確認する。

- クライアントの要件、標準業務手順書（SOP）、規制ガイドラインに従って症例の評価・レビューを行う。
- 必要に応じて重複症例の検索および照合作業を実施する。
- グローバル安全性データベース / システムに登録された症例を起票・処理・管理する。
- ArgusおよびArgus Jへのデータ入力を正確かつ完全に行う。

2. J-Assessment・PMDA報告

- 日本の規制要件に従い、Argus J上でJ-Assessmentを実施する。
- 必要に応じて、Argus以外のツールを使用してPMDA提出用の報告書を作成・出力する。
- Argus JからPMDA報告書を直接生成できない症例について、指定のICSR作成ツールを使用してPMDA提出用XMLファイルを作成する。
- 提出関連文書を管理し、報告期限を遵守する。
- 承認済みの製品添付文書・ラベリング情報を参照し、副作用ごとに該当する国内製品情報を適用する。

3. 業務品質・運用改善

- チームリーダーや関連部門と連携し、日々の業務を円滑に進める。
- 必要に応じて、オペレーションマネージャーへ進捗状況や業務報告を行う。
- 品質・生産性の基準を維持しながら、担当業務を期限内に完了する。
- 業務プロセスの改善活動を支援し、業務効率化に貢献する。
- クライアント、規制当局、社内の品質要件を遵守する。

Required Skills

必須経験・スキル

- 症例評価レビュー（Case Assessment Review）、安全性情報の症例処理（Safety Case Processing）、またはPV業務のいずれかにおいて、1年以上の実務経験
- ArgusまたはArgus Jなどの安全性データベースの使用経験
- 副作用報告の確認・処理経験

歓迎経験・スキル

- グローバル製薬企業、CRO（医薬品開発業務受託機関）、医療関連機関などでのPV業務経験2年以上
- 日本のPV関連規制およびPMDA報告要件に関する知識・実務経験
- J-Assessmentの実施経験および規制当局への申請・報告業務の経験

学歴・資格要件

以下のいずれかを満たす方

- 生命科学系または非生命科学系の学士号
- 看護師資格
- 薬学、医学、関連医療科学、または医療関連分野の学位

語学要件

日本語

- ネイティブレベル、または日本語能力試験（JLPT）N1相当以上

英語

- ビジネスレベル（読み書き・リスニング）

- TOEIC 700点以上が望ましい
- 海外での教育・留学経験があれば尚可

求める人物像・能力

- 高い分析力と問題解決能力
- 細部まで注意を払える正確性
- 優れた口頭・文章でのコミュニケーション能力
- チームで協力して業務を進める能力
- 優れた組織力と時間管理能力
- 新しい知識・スキルを積極的に習得する姿勢
- 複数の業務を並行して進めながら、高い品質を維持できる能力
- コンプライアンス、品質、患者安全への意識

Company Description