シニアコンサルタント｜安全性（PV）担当｜医薬品・機器メーカーの開発商品をコンサルティング｜在宅勤務可能

受託評価ではなく、医薬品メーカーの立場で安全性管理に携われます

募集職種

採用企業名
株式会社セブントゥワン

求人ID
1579868

業種
CRO

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
700万円 ~ 経験考慮の上、応相談

勤務時間
会社の規定に準ずる

休日・休暇
会社の規定に準ずる

更新日
2026年11月18日 12:00

応募必要条件

職務経験
3年以上

キャリアレベル
中途経験者レベル

英語レベル
日常会話レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

最終学歴
大学卒： 学士号

現在のビザ
日本での就労許可が必要です

募集要項

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 医薬品・医療機器の安全性情報の評価・報告・DB管理業務全般を担当
- 市販後から治験まで幅広いPV業務に携わり専門性を高められる
- 当局報告やSOP整備にも関与し、安全性体制構築に貢献できる

【業務内容】
< 医薬品・医療機器 >

- 有害事象/不具合収集に関するモニタリング
- 有害事象/不具合収集に関するreconciliation
- グローバル安全性データベースへの入力と管理
- 安全性データベースの設定変更作業
- 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の評価・報告
- 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の文献1次評価（スクリーニング）
- 安全性定期報告/未知非重篤定期報告の作成補助と提出
- 治験定期報告の作成補助と提出
- 安全性業務に関する手順書、SOP等の作成、メンテナンス
- 電子文書保存管理と運用

【雇用形態】
正社員
※フルタイム可、時短可

【給与】
アソシエイト：400万円/年
シニアコンサルタント：700万円/年

【就業時間】
会社の規定に準ずる

【勤務地】
会社の規定に準ずる
※部分在宅可（80%程度）

【休日休暇】
会社の規定に準ずる

【待遇・福利厚生】
会社の規定に準ずる

スキル・資格

【必須要件】

- 安全性管理業務の実務経験が3年以上ある方
- 安全性データベースの使用経験がある方
- 製造販売後調査関連部門との安全性業務係る連携業務
- 日本における法規制の遵守、安全性コンプライアンスの理解のある方
- 以下の業務経験が1年以上ある方
  - 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の受付/評価/報告
  - 医薬品/医療機器の市販、治験安全性情報の文献1次評価（スクリーニング）
  - 再調査作成、調査進捗管理
  - 当局報告に係るデータ入力、データ処理、ファイリング

【歓迎要件】

- 国内、海外の社内及び規制当局の査察、監査対応
- 米欧の法規制の遵守、安全性コンプライアンスの維持の経験
- 関係者とのコミュニケーション（文書、対話など）が円滑にとれること
- 個別安全性情報における照会事項対応
- 安全性データベースでのユーザテストの実施経験者
- 英会話
- 英文ライティング

会社説明