



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

株式会社セプトワン

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05月20日 15:00

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

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IPV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に係る連携業務
- ・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