



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04月22日 16:00

## 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**