



Pharmacovigilance Specialist / 安全性情報スペシャリスト

Argus J・PMDA報告 | 正社員 | 外資系グローバル企業

募集職種

人材紹介会社

Hire Pundit Japan 株式会社

求人ID

1607470

業種

医薬品

会社の種類

大手企業 (300名を超える従業員数) - 外資系企業

外国人の割合

外国人 半数

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

550万円 ~ 650万円

勤務時間

フルタイム・フル出社（東京または大阪オフィス）

休日・休暇

土日祝・会社休日

更新日

2026年08月28日 01:00

応募必要条件

職務経験

1年以上

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

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

【勤務地】東京または大阪（フル出社） / 【雇用形態】正社員

グローバル製薬企業向けに安全性情報業務を受託する外資系IT・コンサルティング企業にて、安全性情報スペシャリストを

募集しています。症例処理、症例評価レビュー、PMDA報告業務をご担当いただきます。Argus / Argus J環境での有害事象報告の評価、J-Assessmentの実施が主な業務です。

■安全性症例処理・評価：医療従事者、MR、コールセンター、治験、製造販売後調査、文献等から入手した安全性症例報告の受領・確認 / クライアント要件、SOP、規制ガイドラインに基づく症例評価およびレビュー / 重複症例検索および照合業務 / グローバル安全性データベースでの症例のオープン、処理、維持管理 / Argus および Argus J における正確なデータ入力。

■J-Assessment・PMDA報告：Argus J でのJ-Assessmentの実施 / Argus外でのPMDA提出用報告書の作成 / 指定のICSR作成ツールを用いたPMDA提出用XMLファイルの生成 / 提出関連文書の管理および報告期限の遵守 / 承認済み添付文書を参照した国内添付文書情報の適用。

■オペレーショナルエクセレンス：チームリードおよび関連部門との連携 / オペレーションマネージャーへの進捗報告 / 業務改善活動への参画 / クライアント要件、規制要件、社内品質要件の遵守。

スキル・資格

【必須】症例評価レビュー、安全性症例処理、またはファーマコビジランス業務における1年以上の経験 / Argus または Argus J など安全性データベースの使用経験 / 有害事象報告のレビューおよび処理の経験 / 日本語ネイティブレベル または JLPT N1相当以上 / 英語ビジネスレベル（読解・作成・聴解）。

【歓迎】グローバル製薬企業、CRO、医療関連機関でのPV経験2年以上 / 日本のPV規制およびPMDA報告要件の知識・経験 / J-Assessmentおよび規制当局への提出業務の経験 / TOEIC 700点以上 / 海外での就学・留学経験。

【学歴】以下のいずれか：生命科学系または非生命科学系の学士号 / 看護師資格・免許 / 薬学、医学、医療関連分野の学位。

会社説明