



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

セイフティーヴィジランス 安全性情報システム管理担当

参天製薬株式会社での募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

参天製薬株式会社

Job ID

1486683

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture

Salary

5.5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

08:30 ~ 17:15

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 【年次有給休暇】※入社時期により付与日数が異なります。 ・ 4月から9月に入社し...

Refreshed

July 18th, 2024 16:27

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2239722】

COMPANY DESCRIPTION

Santenは、眼科医療に特化した130年の歴史を持つ製薬企業です。日本発のグローバル企業として60カ国以上に拠点を持ち、目の健康のために様々な革新的な治療法とデジタルソリューションを提供し、世界中の人々の視覚に関わる社会問題に取り組んでいます。

セイフティーデータベースチームは、セイフティーヴィジランス コンプライアンスグループの一員として、グローバルでの参天セイフティーヴィジランス体制の基盤を堅牢に維持していくことを期待されています。規制遵守100%を実現し続けるため、新規制や医療業界の動向に常に適合すべく情報収集し、個別症例報告、集積安全性検討、Global One Voice での

情報発信に欠かせないIT基盤である安全性データベースを適切に管理する役割があります。また、関連する業務操作手順書（SOP）の整備、教育訓練、改善措置、委受託マネジメントをリードする役割も期待されています。

この安全性情報システム管理担当は、セイフティーデータベースチームの一員として、主に安全性データベースとその周辺ツールを維持管理していくスペシャリストとしての役割を担っていただきます。

JOB DESCRIPTION

- ・グローバル安全性データベース及び周辺ITシステムの維持管理。
- ・新規制やPVAへの対応や、関連会社・子会社からの要請によるデータベース設定のカスタマイズ。その際のITスペシャリストとしての解決策の提案。
- ・PV業務を効率化するカスタムレポート構築のサポート。
- ・安全性データベースのベンダーとのコミュニケーション。
- ・安全性データベースのバージョンアップ対応。
- ・協働会社や規制当局によるPV監査への対応。

Required Skills

QUALIFICATIONS ・GVPや薬事規制、安全性情報の電子報告など医薬品・医療機器のファーマコヴィジランスに関する知識を有すること。 ・安全性データベース開発に関するIT専門知識を有し、海外ベンダーとのコミュニケーションを通じて問題解決を図るなど、能動的な姿勢や協調性を有すること。 ・関連会社・子会社からの要請によるデータベース設定のカスタマイズやニーズに基づくカスタムレポート構築で、ITスペシャリストとしての解決策の提案ができること。 ・英語（メールでの読み書き、会話で意思疎通ができ、シンプルなプレゼンテーション周知ができるレベル） ・People Centricに物事をとらえ、患者や顧客を中心とした行動を積極的に起こせること。

Company Description

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売