

その他 専門職
安全管理部 スタッフ NEW!

<職務内容>

1. 医薬品の安全性監視業務に係わる業務

Management of pharmacovigilance for Drug

2. 医療機器の安全性監視業務に係わる業務

Management of pharmacovigilance for Device

業務の詳細

市販後における国内/外国症例の安全性情報の収集・評価・報告

Collection. Evaluation and Reporting of safety information for domestic or foreign cases on Marketed products

医療機器の不具合情報の収集・評価・報告

Collection. Evaluation and Reporting of Technical complaint information for domestic or foreign cases

職務内容

市販後及び治験の安全性定期報告書の作成

Preparation of annual report (PSUR/DSUR)

安全確保措置の実施(添付文書改訂等へのサポート)

Implementation of Safety Assurance Measures(Support for revise of package insert)

医薬品リスク管理計画書の策定および改訂

Development and revision of Risk Management Plan (Japanese version)

第三者機関との契約業務

Support of making contract with 3rd party.

自己点検、教育訓練等のサポート

Support of employee training and self-check of GVP system.

	<p>デンマーク本社との交渉・調整等の協力体制の維持</p> <p>Maintenance of the cooperative framework such as negotiations, and adjustment with the NNAS.</p> <p>年齢 原則 30 代前半までを希望 (※弊社内での長期のキャリア形成を図れる人材を求めるため)</p>
対象年齢	<p><経験・知識></p> <p>経験:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品業界での PMS, 学術、薬事、開発等の業務の経験 <p>Working in PMS, Medical Affairs, regulatory or Clinical Development at Pharmaceutical industry including CRO.</p> <p>知識:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ファーマコビジランス、GVP/GPSP (/GCP) 等、医薬品の安全性関連業務に必要な基礎的な知識 <p>Pharmacovigilance, GVP/GPSP (/GCP)</p> <p>学歴:</p> <p>理系大卒以上 University/College</p>
応募資格	<p>英語能力:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学卒業程度の英語力を有すること 及び 英語業務への抵抗感がないこと と TOEIC 600 以上を一つの目安としています <p>Business Level (Reading/Writing/Listening), EG: 600< TOEIC Score</p> <p>PC スキル:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Word/Excel/PowerPoint <p>適性・資質:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チャレンジする前向きさと目標達成力を有する方 ・高いコミュニケーション能力を有する方 ・論理的思考力を有し、問題解決志向の方 ・協調性を持ちチームで仕事ができる方 ・スピードを求められる中でも、クオリティー志向で仕事ができる方

・高い倫理観を持ち、コンプライアンスを遵守できる方

WORD 初級・中級

EXCEL 初級・中級

クオリティーマネジメント本部ー安全管理部に所属。

雇用形態:正社員

※試用期間:6 か月

※入社日より有休付与 入社時に社内規定により付与(期間按分有)

※契約社員にてオファーさせていただくフローもございます。(上記応募要件に満ちずともまずは書類選考にぜひご応募ください。)

想定年収 経験、能力、前年収に応じて、フレキシブルに対応

※別途、各種手当支給

勤務時間 9:00 ~ 17:15

※フレックスタイム制 (10:00~15:00 コアタイム)

待遇

福利厚生 社会保険完備(雇用保険、労災保険、健康保険、厚生年金)、退職金、財形貯蓄・慶弔見舞金、社員旅行・通信教育など ※支給規定有り。ベネフィットステーション(自由選択型福利厚生制度)、クラブ活動、社員旅行、夏季休暇サポートクーポンほか

休日休暇 週休二日制(土日祝)、年末年始休暇

年間休日:122 日(2015 年実績)、慶弔休暇、有給休暇、育児休暇・介護休暇など

■ノボ ノルディスク ファーマ株式会社について

～糖尿病ケアにおける世界的なリーディングカンパニーとして人々の健康と社会に貢献し続けています～

・当社は、1923 年設立以来、90 年以上に渡り糖尿病の治療に携わってきた、デンマークに本社を置く世界的なヘルスケア企業です。現在では、タンパ

ク質工学の強みを生かし、成長ホルモン、血友病領域でもトップシェアを確立。世界 75 ヶ国に事業所を展開し、世界 180 ヶ国で製品を販売。グループ従業員数 39,000 人。

・2016 年度の Global 100(世界で最も持続可能性のある企業 100 社)ランキング第一位(医薬品やバイオテクノロジー産業部門 世界経済ダボス会議)との外部評価も頂いています。

・働きがいのある会社としてもランクイン(GPTW 2016 年調査にて第 15 位)しております。

・日本での設立は 1980 年。以後、糖尿病領域のマーケットリーダーとしての地位を確立してきました。現在は、糖尿病領域(インスリン)、血友病領域(バイパス製剤)、ホルモン補充療法(成長ホルモン)において製品シェア No.1。インスリンシェア 50%以上。全国事業所 54 拠点。従業員数 1,017 人(2015 年 1 月)

ホームページ:<http://www.novonordisk.co.jp>

業種:医療用医薬品、医療用機器の開発、輸入・製造、販売

資本金:21 億 400 万円

売上高:975 億円

本社所在地:東京都千代田区丸の内 2-1-1 明治安田生命ビル 13 階

勤務地

本社 千代田区丸の内

選考フロー 書類選考、適性検査、面接(3~4 回)

備考

※場合によって、フローが変更になる場合がございます。

※日本語での面接となります。

※採用数は 1 名