

MichaelPage

www.michaelpage.co.jp

【フルリモート】安全管理責任者 / Anseki

【フルリモート】安全管理責任者 / Anseki

Job Information

Recruiter

Michael Page

Job ID

1529043

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Refreshed

March 25th, 2025 15:23

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

安全性管理マネージャーとして、製品の安全性評価とリスクマネジメントに関連する活動を担当いただきます。また、ライフサイエンス部門の安全性管理の戦略立案と推進にも携わっていただきます。

企業情報

グローバル市場で医薬品・医療機器の開発・販売を支援する企業です。日本市場におけるファーマコビジランス業務を強化するため、新たに安全管理のプロフェッショナルを募集しています。

職務内容

- 日本の規制要件に準拠したPVシステムの構築・運用（GVP対応）
- 規制当局（PMDA）との対応、監査・査察準備、リスク管理業務
- 副作用報告（ICSR）の収集・評価・提出、海外事例のPMDA対応フォーマット変換
- 文献スクリーニング、集積報告書（DSUR, PSUR, PBRER等）の作成・提出
- シグナル検出およびリスクマネジメント計画（RMP）の策定・実施

条件・待遇

- 各種社会保険
- フルフレックス（コアタイムなし）
- フルリモート

To apply online please click the 'Apply' button below. For a confidential discussion about this role please contact Saki Kanematsu at +81 3 6832 8904.

Required Skills

- 4年以上のPV業務経験
 - ビジネスレベルの英語力
-

Company Description

グローバル市場で医薬品・医療機器の開発・販売を支援する企業です。日本市場におけるファーマコビジランス業務を強化するため、新たに安全管理のプロフェッショナルを募集しています。