

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

募集職種

人材紹介会社

マイケル・ページ・インターナショナル・ジャパン株式会社

求人ID

1529043

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

500万円 ~ 1000万円

更新日

2025年03月25日 15:23

応募必要条件

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

安全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.

スキル・資格

- 4年以上のPV業務経験
 - ビジネスレベルの英語力
-

会社説明

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。