



安全性情報担当者兼安全管理責任者（安責）候補【再生医療・細胞医薬品】

株式会社ヘリオスでの募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）のご経験の…

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

株式会社ヘリオス

求人ID

1561928

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 1100万円

休日・休暇

【有給休暇】入社月に応じて、入社時に最大10日間付与。翌年1月に11日間付与。※入社7ヶ月目には最低10日以上有 【休日】土…

更新日

2025年11月27日 05:00

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

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

【求人No NJB2318415】

今後グローバルスケールでの飛躍的な成長が見込まれる新たな医薬品カテゴリーであるiPSC再生医薬品、細胞医薬品の開発を手掛ける当社にて以下の業務に携わっていただきます。

【具体的には】

1. 製造販売後安全管理業務における責任者としての業務（安責）
 - ・安全管理情報の収集・検討
 - ・安全性確保措置の立案・実施
 - ・自己点検の実施
 - ・教育訓練の実施

2. 安全性情報業務を担当（安全性情報担当エキスパート）

- ・臨床試験の安全性評価
- ・安全性管理情報の収集・評価、追跡調査の実施
- ・安全性定期報告書類の作成、提出、管理
- ・（市販後の安全性確認を目的とした）製造販売後調査を立案・実施

3. RMP（Risk Management Plan）の作成支援

4. 安全性に関するGVPに則った手順書作成

主な担当製品：HLCM051（stroke、ARDS）

スキル・資格

【必須】

■製薬企業あるいはCROにて、安全性情報担当業務を5年以上（うち、製薬企業での安全性情報担当を3年以上）経験

■GVPにかかる業務全般において実務経験者の指揮・監督経験

■英語の読み書き（電子メールでのコミュニケーションは必須）

【歓迎】

◇安全性管理責任者の経験、またはそれに準ずる経験

◇ビジネスレベルの英語力（海外とのテレカンが可能なレベル）

会社説明

再生・細胞医薬品の開発・製造