

【900～1700万円】ファーマコエピデミオロジーシニアリード（グローバルリスクマネジメントポジション）

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…

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
参天製薬株式会社

求人ID
1563501

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
大阪府

給与
900万円 ~ 1700万円

勤務時間
08:30 ~ 17:15

休日・休暇
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休…

更新日
2026年10月31日 09:00

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
ネイティブレベル

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 NJB2199328】
当日本ファーマコエピデミオロジーチームは、地域横断型の安全性監視部門です。全世界に展開する参天製品や治験品の安全性を戦略的に監視する役割を果たしています。

＜ポジションの役割/PR＞
People centricityのマインドセットの下、当部門が保有する豊富な安全性・有効性データを活用し、規制対応を越えて、医療現場の医師・患者さんに安心と信頼を届けるための積極的な情報発信をリードして頂きます。

JOB DESCRIPTION
【業務内容】
・自社製品（医薬品及び医療機器）の安全性に関わる事項について、開発相及び市販後におけるカンパニーポジションを構築する。
・安全監視活動を効果的に実施するために、メディカルエバリュエーション、コンプライアンス、オペレーションの各機能と連携する。
・様々な研究データを活用して医薬品・医療機器の安全性・有効性を分析する薬剤疫学的アプローチにより、開発相及び市販後において、自社製品のベネフィット・リスクバランスを評価する。
・医学的、科学的バックグラウンドとスキルを活用し、自社製品の適正使用を促進する。
・安全性に関わる戦略を構築し、潜在的なSafety issueを特定し、適切な安全性監視活動を計画、実行する。
・RMP、PSUR、DSUR、CCDSの安全性パートなど、安全性に関わるグローバル文書十分な品質のもと作成し、遅滞なく各規制当局へ提出されていることを監督する。
学会発表、論文等のpublicationを主導する。
・GSVEM（Global Safety Vigilance Evaluation Meeting）を主宰し、安全性に関わるトピックについて、高質かつ適時の提案がなされるようサポートする。
・ファーマコエピデミオロジーグループが主管する製造販売後調査の計画、実行、完了を監督する。
・安全性シグナル、社外リアルワールドデータ等の外部データソース探索に関連する安全性監視活動の標準業務手順書（SOP）を作成、レビュー、アップデートし、規制変更に対応する。
・安全性監視の全般プロセス、方針、手順の更なる改善に向けて意見具申する。
・安全性監視システムに関わる内外の査察及び査察後対応に参画し、不適合事項に対処し、CAPAを効果的に立案、実行を保証する。

スキル・資格

QUALIFICATIONS
【必須要件】

■S14 ~ 15等級想定
以下の（１）~（４）の4点をすべて満たす方
（１）業務経験として以下のA・Bいずれかを5年以上お持ちであること
A）先発品メーカーにおける医薬品・医療機器の安全性部門（リスクマネジメント含む）
B）先発品メーカーにおける市販後調査部門（PMS）
（２）2週間に1回程度梅田本社に出社できる方
（３）ビジネスレベル以上の日本語力
（３）ビジネスレベル以上の英語力（グローバルプロジェクトをリードできるレベル）

■S16等級
・ライフサイエンス分野の学士以上を有する。医師又は薬剤師免許取得者が望ましい。
・10年以上の製薬業界経験（安全性部門又は臨床、メディカルアフェアーズ部門）
・部門横断的、マルチリージョンにまたがるステークホルダーとのグローバルコミュニケーションが可能である。
・優れたオーラルおよびライティングによるコミュニケーション能力を有し、優れた対人スキルを持ち、チームとして、部門横断的なグローバルグループとの協働に意欲的であること。
・様々な業務を整理し、優先順位付ける能力に長けている。
・必要に応じてマルチタスクとトリアージができ、重圧がかかる場面でも主体性と柔軟性を発揮し、自立して業務を遂行することができる。
・臨床試験、GCP、医療用語に関して優れた理解を有する。
・細部に注意を払い、品質を重視し、高い技術力と問題解決能力を有する。
・生理学、薬理学、臨床試験、医薬品開発プロセスに関する優れた理解を有する。
・エクセル、ワード、プレゼンテーションの作成、安全性データベースの使用など、強力なコンピュータスキルを有する。

会社説明

医薬品、医療用具の研究開発・製造・販売