



## 安全管理責任者

医療機器メーカーでの募集です。薬事申請のご経験のある方は歓迎です。

### 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

医療機器メーカー

求人ID

1573827

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 900万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 年末年始 年末年始（12/30 1/3）祝日、夏季休暇、特...

更新日

2026年02月05日 17:00

### 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 NJB2346093】

本ポジションは、製品の安全性と有効性を担保するため、国内外の規制対応と安全管理を統括します。

安全管理責任者として、医薬品安全監視システムの構築・維持、報告義務の遵守、リスク管理、教育訓練の実施を行います。添付文書の作成・改訂や、外部安全管理委託先の監督も担当。製品登録申請や承認取得、開発プロジェクト支援、グローバルデータベースの活用、内部監査のリードも含まれ、チームと連携し事業目標達成に貢献します。

## スキル・資格

### ■Person Specification (Experience Academics Organizational Knowledge Personal Style)

#### ○Experience Academics

- 3+ years of experience in Pharmacovigilance of Pharmaceuticals in a multinational company
- General Knowledge of PMD Act. GVP MHLW Ordinance ICH and relevant regulations
- Experience in English business communication
- Communication with governmental bodies

#### ○Organizational Knowledge

- Understand the company systems and processes · QA QC Marketing Sales Customer service IT HR GA Finance Manufacturing Supply chain
- Ability to communicate effectively across all operational levels of the organization as well as with suppliers and customers exercising appropriate tact and diplomacy to accomplish objectives
- Effective interpersonal skills with the ability to present recommendations and ideas and to summarize issues
- Strong interpersonal communication and analytical skills
- Ability to work independently

#### ○Personal Style

- Take the initiative Leadership to achieve goals
- Coordinate closely with concerned parties (internal and external)
- Hear other opinions and get mutual consent
- Positive and logical thinking
- Stay calm in any trouble case

### ■COMPETENCIES REQUIRED

#### ○Behavioral Competencies

- Communication / Presentation / Negotiation / Influential skills (Japanese / English)
- Inter functional leadership skills and team player
- Problem analysis and solving skills
- Strategic thinking and planning
- Sound judgement · Attention to detail
- Customer oriented · Spontaneity
- Cross cultural communication skill
- Team Building skill

#### ○Functional Competencies

- Ability to understand internal/external customer technologies and problem resolution techniques.
- Ability to communicate effectively with customers
- Ability to listen to symptom descriptions; to analyse problems; to respond effectively and to provide constructive feedback to the customer on problem resolution
- Grasp overview of business project
- Business market awareness
- Negotiation Skills

## 会社説明

ご紹介時にご案内いたします