

【1150 ~ 1600万円】Associate Director/Director Global Safety Operati…

楽天メディカル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…

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
楽天メディカル株式会社

求人ID
1619666

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
1100万円 ~ 1600万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

休日・休暇
【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 ※詳細はオファー時に通知い…

更新日
2026年10月29日 18:18

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
流暢レベル

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 NJB2406647】
Position Summary：
The Associate Director/Director Global Safety Operations will provide leadership and operational oversight for pharmacovigilance and safety operations activities across both pre marketing clinical development programs and post marketing products.
This role supports safety activities in Japan and globally ensuring compliance with applicable regulations company

procedures and inspection readiness requirements. The position is responsible for overseeing pharmacovigilance operations post marketing surveillance activities vendor management safety reporting and cross functional collaboration to support the lifecycle management of Rakuten Medical products. The role will contribute to the development harmonization and continuous improvement of global safety processes and procedures while supporting both local and global safety initiatives.

Key Duties and Responsibilities：
・Responsible for all safety related activities deliverables and documentation applicable to Rakuten Medical products throughout the product lifecycle.
・Responsible for the maintenance and continuous improvement of pharmacovigilance systems and processes acting to support Marketing Authorization Holder（MAH）responsibilities where applicable.
・Execute and maintain compliance with Japan GVP/GPSP requirements and other applicable pharmacovigilance regulations and guidelines.
・Lead or support the preparation review and maintenance of Risk Management Plans（RMPs）PMS plans and reports aggregate safety reports periodic reports SOPs Safety Reporting Plans and other key pharmacovigilance documents.
・Provide oversight and operational support for safety activities associated with global clinical development programs including safety reporting compliance and cross functional study support.
・Oversee and ensure compliance with post marketing pharmacovigilance obligations and regulatory commitments in applicable markets.
・Provide oversight and governance of safety vendors and CRO partners to ensure quality compliance performance and timely execution of safety activities.
・Support and maintain inspection readiness through participation in audits inspections CAPA activities deviation management and continuous quality improvement initiatives.
・Collaborate closely with Regulatory Affairs Clinical Operations Data Management Quality Assurance Medical Affairs and other cross functional stakeholders to ensure alignment of safety processes and deliverables.
・Drive the development harmonization and continuous improvement of global safety processes procedures systems and training programs across pre marketing and post marketing activities.
・Provide leadership guidance and mentoring within global and local teams while effectively managing priorities in a dynamic global environment.

ポジション概要：
グローバル・セーフティ・オペレーションズのアソシエイトディレクター / ディレクターとして、承認前の臨床開発プログラムおよび市販後製品の双方におけるファーマコビジランスならびに安全性業務について、リーダーシップを発揮し、業務全体を監督します。
本ポジションは、日本およびグローバルの安全性活動を支援し、適用される規制、社内手順および査察対応要件への準拠を確保します。ファーマコビジランス業務、市販後調査、ベンダーマネジメント、安全性報告、部門横断的な連携を監督し、Rakuten Medical製品のライフサイクルマネジメントを支援します。また、国内外の安全性施策を支援しながら、グローバルな安全性プロセスおよび手順の策定、整合化、継続的改善に貢献します。

主な職務および責任：
・Rakuten Medical製品のライフサイクル全体にわたり、該当するすべての安全性関連業務、成果物および文書について責任を負う。
・ファーマコビジランスのシステムおよびプロセスの維持・継続的改善を担い、該当する場合は製造販売業者（MAH）の責務を支援する。
・日本のGVP / GPSP要件ならびにその他の適用されるファーマコビジランス関連法規およびガイドラインを遵守し、必要な業務を実行・維持する。
・リスク管理計画（RMP）、製造販売後調査（PMS）の計画書・報告書、集積安全性報告書、定期報告書、SOP、安全性報告計画、その他の主要なファーマコビジランス文書の作成、レビューおよび維持を主導または支援する。
・グローバル臨床開発プログラムに関連する安全性活動について、安全性報告の遵守および部門横断的な試験支援を含め、監督および実務面での支援を行う。
・適用される市場における市販後ファーマコビジランス上の義務および規制当局へのコミットメントを監督し、遵守を確保する。
・安全性業務を委託するベンダーおよびCROパートナーを監督・管理し、安全性活動の品質、コンプライアンス、パフォーマンスおよび適時な実行を確保する。
・監査、査察、CAPA活動、逸脱管理および継続的な品質改善活動への参加を通じて、査察対応体制の維持・強化を支援する。
・安全性プロセスおよび成果物の整合性を確保するため、薬事、臨床開発、データマネジメント、品質保証、メディカルアフェアーズ、その他の部門横断的な関係者と緊密に連携する。
・承認前および市販後の活動全体におけるグローバルな安全性プロセス、手順、システムおよび研修プログラムの策定、整合化、継続的改善を推進する。
・ダイナミックなグローバル環境において優先順位を効果的に管理しながら、グローバルおよび国内チームに対してリーダーシップ、指導およびメンタリングを提供する。

スキル・資格

Desired Education Skills and Experience：
・Bachelor’s degree or higher in a life science related field. Healthcare professional qualifications（e.g. Nurse Pharmacist Physician）are preferred.
・7+ years of experience in Pharmacovigilance Drug Safety Clinical Safety or Safety Operations within the pharmaceutical biotechnology or medical device industry. Experience as a Safety Manager or equivalent leadership role is preferred.
・Experience supporting both clinical development and post marketing pharmacovigilance activities.
・Expert knowledge of current pharmacovigilance regulations guidelines and practices including PMDA ICH FDA EMA and other applicable regulatory requirements.
・Experience in developing and maintaining SOPs Risk Management Plans PMS documents aggregate reports and other pharmacovigilance documentation.
・Strong vendor management quality oversight and inspection readiness experience.
・Experience in ICSR processing safety reporting safety databases and pharmacovigilance operations.
・Demonstrated leadership and project management skills with the ability to work effectively in a global cross functional and multicultural environment.
・Business level English proficiency（writing reading and speaking）is required. Japanese language skills are preferred.
・Knowledge and experience in medical device safety reporting or combination product safety are desirable.

求める学歴・スキル・経験：
・ライフサイエンス関連分野の学士号以上。医療従事者資格（看護師、薬剤師、医師など）があれば尚可。
・製薬、バイオテクノロジーまたは医療機器業界におけるファーマコビジランス、医薬品安全性、臨床安全性または安全性業務の経験7年以上。安全管理責任者または同等のリーダー職の経験があれば尚可。
・臨床開発および市販後ファーマコビジランスの双方を支援した経験。
・PMDA、ICH、FDA、EMAおよびその他の適用される規制要件を含む、最新のファーマコビジランス関連法規、ガイドラインおよび実務に関する高度な知識。
・SOP、リスク管理計画、PMS文書、集積報告書およびその他のファーマコビジランス文書の作成・維持経験。
・ベンダーマネジメント、品質監督および査察対応に関する豊富な経験。
・個別症例安全性報告（ICSR）の処理、安全性報告、安全性データベースおよびファーマコビジランス業務の経験。
・グローバル、部門横断、多文化の環境で効果的に業務を遂行できる、実証されたリーダーシップおよびプロジェクトマネジメントスキル。
・ビジネスレベルの英語力（ライティング、リーディング、スピーキング）が必須。日本語力があれば尚可。
・医療機器の安全性報告またはコンビネーション製品の安全性に関する知識・経験があれば尚可。

会社説明

高精度のがん標的療法である光免疫療法の開発、及び商用化に関する独占的ライセンスを有するバイオテクノロジー企業。