

Job Description

Position Title	Safety, Associate
Department	Reliability Assurance Safety Control
Reports To	Director
Version Date	24-Mar-2023

Overview

1. GVP 省令に基づく安全確保措置を講じる。その目的を実現するために必要な情報を収集・評価する。
Take safety measures based on GVP ministerial ordinance. Collect and evaluate the information necessary to achieve that purpose.
2. 取扱い製品の健康上の危惧発生若しくは拡大を防止する。
Prevent the risk of incidence or expansion of the public health and hygiene hazards regarding the products.

Responsibilities and Duties

- 1. GVP 省令に基づく安全管理業務 Safety administration work based on the GVP Ordinance.
 - 有効性・安全性に関する情報（安全管理情報）の収集と検討 Collecting and evaluating information regarding efficacy & safety
 - 安全管理情報の検討結果に基づく安全確保措置の実施 Conducting necessary action based on the evaluation result.
 - ◇ PMDA への不具合等報告 Submitting adverse event report and so on to PMDA
 - 顧客への安全管理情報の提供（製品の有効性・安全性に影響を与える情報）など Providing information which affected product safety or efficacy to the customers
 - 安全確保業務に関する記録の作成と保存 Making and retaining records regarding safety control work.
 - 品質管理部門との協業 Cooperating with quality control department.
 - 安全管理業務に関する教育の受講 Attending the training for safety.
 - その他、GVP 省令に基づく業務 Other, The work based on GVP Ordinance.
 - ◇ 製造販売後安全管理業務の委託に関する業務 The work regarding entrusting Post-marketing safety control
- 2. その他 Other
 - 添付文書関連業務 The work for package insert.
 - ◇ 内容の確認 contents check
 - 申請前の添付文書（案）のレビュー、改訂時の PMDA への相談 Review pre-application package insert (draft), and taking consultation to PMDA for revising package insert if necessary.

Job Description

- PMDA 添付文書サイトへの掲載 Uploading PDF file of package insert to PMDA website.
- 版管理 revision control

Required Knowledge, Skills, and Experience

Education:

- University degree or equivalent

Experience Requirements

- 3-10 years of experience in medical device/pharmaceutical industries including
 - Safety control, marketing, market research, regulatory affairs,
- Proven communication skills in both English and Japanese (Read, write, speak and listen)
- MS Office proficiency

Certification/Licensure: 特になし Not applicable.

Supervisory responsibilities

- 特になし Not applicable.

Work environment

- クライアント（海外）：製造販売後安全管理業務実施に関する説明や情報収集、不具合報告等の方法の調整のサポート Overseas client : Collecting information about post marketing safety information, support and coordination of adverse event report
- 国内の販売業者等：製造販売後安全管理業務委託に関する作業、委託安全確保業務 Distributor : Post-market safety management, outsourcer
- 情報検索会社：提供情報の確認など Information provider: Collecting information
- 社内（プロジェクトマネジメント部、薬事部、品質部門）：安全管理情報、添付文書情報の共有など Internal stakeholders: PM, RA, QA – sharing safety information and STED

Travel required

- Not applicable

Affirmative Action/EEO statement

- 弊社はダイバーシティを確保し、従業員に公平な機会を提供する。すべての雇用は資格、調書、ビジネスニーズに基づいて決定される。
- We are an equal opportunity employer and value diversity. All employment is decided on the basis of qualifications, merit and business need.

Other duties

- 本職務記述書は担当業務の全てをカバーすることを目的とし、作成されておらず、本ポジションにおける包括的な活動、義務、責任を記述したものとなる。活動、義務、責任は周知のあるなしにかかわらず、変更する場合がある。



Job Description

- Please note this job description is not designed to cover or contain a comprehensive listing of activities, duties or responsibilities that are required of the employee for this job. Duties, responsibilities and activities may change at any time with or without notice.