



Job Description

Job Title: 安全性評価担当者

Posting Date: 2022 年 8 月

idorsia

イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社について

Idorsia Pharmaceuticals Ltd の初の外国法人として、2018年3月に設立されました。より多くの日本の患者さまを救うために革新的で有望な化合物を開発し、製品化を目指しています。

イドルシアについて

Reaching out for more – Idorsia は、低分子化合物の発見と開発に特化したユニークな製薬会社です。本社を置くスイスのバーゼルは、ヨーロッパにおけるバイオテクノロジーの中心地です。画期的な医薬品を一つでも多く開発し、患者さまに革新的な治療法を提供するため、ヨーロッパ随一の高度な科学力で創薬に取り組んでいます。Idorsia は、有望な開発パイプラインや経験豊富なチーム、充実した機能を持つ研究センターや強力なバランスシートといった幅広いポートフォリオを持ち、研究開発の努力をビジネスとしての成功へと導く理想的な体制が構築されています。Idorsia は 1200 人を超える専門家チームを擁しており、スイス証券取引所 (IDIA) に 2017 年 6 月に上場しています。

Job Title

安全性評価担当者 (Drug Safety)

Job Responsibilities

- GCP及びGVP SOPを遵守する。
- GCP SOPの安全性部分及びGVP SOPの作成及び改訂作業を円滑に実施する。
- 治験薬及び市販品における安全管理情報を収集し、適切に評価を行う。定期報告を含めた規制当局への報告書の作成及びその報告を期限内に実施する。
- Global Drug Safetyへ報告すべき症例を期限内に実施する。
- 治験薬及び市販品の安全性評価委員会への参加、症例の検討を行う。
- 安全性情報による治験の中断・中止又は市販品の販売停止・回収等の情報を収集し、適切な評価を行う。
- 規制当局との交渉を円滑に行い、RMP、EPPVまたは添付文書（使用上の注意）の新規作成及び改訂作業を実施する。
- 治験薬概要書の安全性部分の作成及び改訂作業を円滑に実施する。
- 安全管理業務に関するGlobal Drug Safetyへ問い合わせ及びその対応。

Candidate's Requirements

- 製薬会社で最低2-3年以上開発品または市販品の安全確保業務の経験を有する方
- GCP及びGVPに関する知識を有する方
- 個別症例に関する安全性情報の収集、評価及び報告手順に関する知識を有する方
- ICSRについて、E2B/M2またはE2B (R3) の知識を有する方
- RMPに関する知識を有する方

What Idorsia offers

- 成長著しい組織の中で、いつでもチャレンジできるエキサイティングな機会を提供
- 協力的でソリューション志向の環境で、働く従業員に変化をもたらすことができる
- グローバルな環境における革新的かつオープンなカルチャー
- 競争力のある報酬、充実した社会保障と福利厚生

Data Privacy

ご応募される方は、当社のウェブサイト (www.idorsia.jp/system/legal-statements/privacy-policy) に掲載されている「個人情報保護方針」をご理解の上、同意したものとみなされます。

Work Location: 東京

Country: 日本

Application

ご興味のある方は、顔写真付き履歴書（日本語版）と職務経歴書（日本語版）の 2 点を以下宛先に電子メールでお送りください。件名には、応募するポジションの職種と氏名を明記してください。

書類提出先：idorsia.japan.careers@idorsia.com

書類選考結果については、書類ご提出後、原則 1 週間以内にメールにてお知らせいたします。なお、応募者多数となる場合は、返信が遅延する場合があります。また、選考の結果、お見送りの場合でも書類の返却はいたしません。ご提出いただいた書類は、弊社が責任をもって破棄いたしますので予めご了承ください。

イドルシアでは、優先的な採用パートナーのリストを厳格に管理しています。イドルシアと有効なサービス基本契約を締結していないパートナーについては、イドルシア（その子会社、関連会社または関連会社を含む）の従業員の個人メールアドレスまたは当社ウェブサイトを通じて送信された未承諾の履歴書、職務経歴書、匿名プロフィール、またはその他候補者の詳細は、イドルシアの所有物とみなされ、いかなる形式の紹介料、職業紹介または紹介料の支払いの対象にもならないものとします。