



## 成田工場 バリデーションエンジニア/ Validation Engineer 2 (Facility Equipment a...

武田薬品工業株式会社での募集です。 設備保全・メンテナンス・施設環境・安全衛生...

## Job Information

## Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

## Hiring Company

武田薬品工業株式会社

## Job ID

1472712

## Industry

Pharmaceutical

## Job Type

Permanent Full-time

## Location

Chiba Prefecture

## Salary

6 million yen ~ 9 million yen

## Work Hours

08:45 ~ 17:15

## Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 有給休暇は入社時から付与されます 初年度 12日 1か月目から 4月1日 ~ 9月3...

## Refreshed

July 20th, 2024 01:00

## General Requirements

## Career Level

Mid Career

## Minimum English Level

Business Level

## Minimum Japanese Level

Native

## Minimum Education Level

Bachelor's Degree

## Visa Status

Permission to work in Japan required

## Job Description

【求人No NJB2160356】

【職務内容】

成田工場の新設及び改良工事、また改善活動における、製造設備・機器及び生産支援設備（ユーティリティ）の適格性評価業務（クオリフィケーション）を実行します。（それらの設備、機器に付随するコンピュータ化システムバリデーション業務も含まれます。）

生産設備、機器及び生産支援設備（ユーティリティ）、また施設を評価し、適格性を評価する責任を負います。主な業務には、計画書作成、適格性評価活動、検証作業の調整、適格性評価の実施、最終報告書の作成、またクオリフィ

ケーションマスタープラン及び最終クオリフィケーションパッケージの作成の作成が含まれます。

製造設備、機器及び施設（生産支援設備を含む）導入、変更時のクオリフィケーションと再クオリフィケーションの両方の責任を有します。

設備、機器に付随したコンピュータ化システムバリデーション業務を実行します。これらのコンピュータ化システムの適格性を評価し、バリデートする責任を負います。

製造上、また設備、機器の稼働性の課題の調査を行い、工程の改善を実施します。

規制当局へ提出、またはそれをサポートする適格性評価文書を作成、保管し、内部および外部の規制/コンプライアンス査察の際、必要に応じて利用できるようにします。

製造部門、エンジニアリング部門内、薬事部門、品質管理部門、また品質保証部門と日々連携して業務を行います。

---

## Required Skills

【必須要件】 医薬品・医療機器製造業、また医薬品・医療機器製造業に設備、機器を供給する設備、機器メーカーにおける製造設備・機器、または生産支援設備（ユーティリティ）の適格性評価業務の実施経験（最低5年以上） 適格性評価文書（計画書、テストケース文書、報告書等）や関連手順書の作成及びcGMPに関連した適格性評価の実行経験（最低5年以上） cGMP規制環境における作業規範に関する基本的な知識と業務経験（最低5年以上） 製造工程、設備、機器及び生産支援設備（ユーティリティ）、また、それらに付随するコンピュータ化システムに関する知識 【希望要件】 製造部門、エンジニアリング部門、または生産技術/テクニカルサービス部門の実務経験 工学または科学の分野における学士号 マネージャ以外の役割で8年以上の適格性評価業務（それらに付随したコンピュータ化システムバリデーション含む）の実施経験 製造工程、設備、プロセス機器及び生産支援、設備（ファンリティー、ユーティリティ）に付随した制御システム（Allen Bradley PLC、Delta V、BAS、Siemensなど）に関する知識、経験 国内外の規制当局とのやり取りした経験（海外規制当局とのやり取り経験があれば尚可）

---

## Company Description

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入