



## 成田工場 バリデーションエンジニア/Senior Validation Engineer SME (Sterilization...)

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

1488574

## 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 初年度 12日 1か月目から 4月1日～9月30日入社の場合、入社時に12日付与...

## Refreshed

December 20th, 2024 18:00

## 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 NJB2160354】

【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滅菌バリデーション業務を実行します。（それらの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の実行も含まれます。）

滅菌工程を評価し、バリデートする責任を負います。

主な業務には、計画書作成、バリデーション作業の調整、バリデーションの実施、最終報告書の作成、またバリデーションマスタープラン及び最終バリデーションパッケージの作成が含まれ、導入時と再バリデーションの両方の責任を有します。

滅菌機器及びこれに付随する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、導入、変更時及び再バリデーションの両方の責任を有します。

滅菌工程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バリデーション文書を作成、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・医療機器製造業者者に設備、機器を供給する設備、機器メーカーにおける滅菌バリデーションの実施経験（最低8年以上）

バリデーション文書（計画書、報告書等）や関連手順書の作成及びバリデーションの実行経験（最低8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10年以上）

製造、洗浄及び滅菌工程及び設備、機器、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

※上記経験年数に満たない方でも、「Validation Engineer II」 として選考可能です。

### 【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での実務経験

工学または科学の分野における学士号

マネージャー以外の役割で10年以上の洗浄バリデーション、滅菌バリデーション、それらに付随する設備、機器の適格性評価及びコンピュータ化システムバリデーションの経験

製造工程、洗浄工程及び滅菌工程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