



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

January 31st, 2025 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 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