



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

1488577

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

October 10th, 2024 04:00

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