



## 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...

## 募集職種

## 人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

## 採用企業名

武田薬品工業株式会社

## 求人ID

1488577

## 業種

医薬品

## 雇用形態

正社員

## 勤務地

千葉県

## 給与

600万円～900万円

## 勤務時間

08:45～17:15

## 休日・休暇

【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日...

## 更新日

2024年11月21日 22:00

## 応募必要条件

## キャリアレベル

中途経験者レベル

## 英語レベル

ビジネス会話レベル

## 日本語レベル

ネイティブ

## 最終学歴

大学卒：学士号

## 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

## 募集要項

【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。

---

## スキル・資格

### 【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（ユーティリティー）、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、ユーティリティー）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）

---

## 会社説明

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入