



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【800～1000万円】Kneat Site Lead Power User / Engineering Compliance...

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

1468848

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

千葉県

給与

800万円～1000万円

勤務時間

08:30～17:15

休日・休暇

【有給休暇】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。10月1日～翌年3月31日入社の...

更新日

2024年04月25日 19:00

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

日常会話レベル

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

専門学校卒

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 NJB2198409】

職務内容・ミッション

1. グローバルチーム及びサイトチームと連携し、Kneatの日々の運用・保守と継続的な改善を推進する。また、マイナーなソフトウェア変更作業、KCF（Kneat Change Form）の作成、レビュー、および承認を行う。

2. サイトおよびグローバル・プロジェクトに、エンジニアリング・コンプライアンスとKneatシステムにおける広範な知識とリーダーシップを提供する。

このポジションは、エンジニアリング・コンプライアンスに関して下記を保証する。

- ・ タケダのQMS、グローバル要件の業界標準、規制要件のコンプライアンス
- ・ CQV活動の査察準備と実行
- ・ CQV担当者のトレーニング
- ・ エンジニアリングサービス関連の活動に関連するRCA（Root Cause Analysis）/CAPA（Corrective Action Preventive Action）のサポート
- ・ C Qドキュメント管理のサポート
- ・ 品質/バリデーションカウンシルで提示される指標（バリデーションメンテナンスなど）

働き方

基本工場での勤務（状況によってはテレワークも可）

出張の有無や頻度

有（年1回程度）

スキル・資格

【必須条件】 ・ GMPデータと文書の作成、管理スキル ・ 品質システムに関する深い知識と使用経験 ・ 関連SOP、通常のプロジェクト手順書、およびその他、必要な教育訓練についての理解 ・ 国内のGMP関連法令、通知及びガイドラインの最新のCQV要求事項、ならびに規制要求事項に関する知識 ・ 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CQVの実務経験：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：10年以上 ・ 品質、エンジニアリング担当者としてCQV文書の発行とレビューの経験: 8 年以上 ・ 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 【望ましい条件】 実務経験 ・ 海外の業界標準（GMP、FDAガイドライン）の最新のCQV要求事項、ならびに規制要求事項に関する知識 ・ FDAおよび他国の規制当局と直接やり取りした経験 ・ 高い英語でのライティング、リーディング、口頭でのコミュニケーションスキル ・ マネージャー以外の役割で8年以上の洗浄バリデーション、また、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 ・ バリデーション計画書とSOPの作成と実行を含む、医薬品/バイオテクノロジーのバリデーション要素における豊富な経験、習熟度、リーダーシップ ・ Quality Engineeringツールを利用して、問題解決/トラブルシューティングを行い、リスク分析の支援経験（例えば、FMEA） ・ 製造及び洗浄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 学歴 工学または科学の分野における学士号 【求める人物像】 ・ 自分の業務が工場のGMP、コンプライアンスまた患者さんに与える影響を常に考えながら業務を遂行できる方 ・ 常に業務品質（GMP、コンプライアンス及び技術）の向上を意識しながら業務を遂行する方 ・ 業務を通して自己研鑽、知識、経験の蓄積を進められる方

会社説明

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入