CareerCross

JAC Recruitment
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

成田工場 バリデーションエンジニア/ Validation Engineer 2 （Cleaning Validation/洗…

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
1472711

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…

更新日
2024年05月09日 18:00

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 NJB2160355】
【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洗浄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みます。）

洗浄工程を評価し、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。

洗浄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。
洗浄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。

スキル・資格

【必須要件】 医薬品・医療機器製造業、また医薬品・医療機器製造業者者に設備、機器を供給する設備、機器メーカーにおける洗浄バリデーションの実施経験（最低5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） 製造及び洗浄工程及び設備、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 【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 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 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