



Manager/Specialist Technical Operation for Vaccine Manufacturi...

武田薬品工業株式会社での募集です。 CMC薬事のご経験のある方は歓迎です。

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

1476296

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

山口県

給与

500万円 ~ 1100万円

勤務時間

08:00 ~ 16:45

休日・休暇

【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 完全週休二日制（土・日）、祝日、メーデー、年末年始、他 特別有給休暇、リフレッシュ休...

更新日

2024年05月09日 08:00

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

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 NJB2225079】

GMPに関する知見を基に、新規ワクチンの商業生産化、そして既存ワクチンの更なる製造安定化と価値向上に資する業務を行っていただきます。

＜新規ワクチンの商業生産化＞

・ワクチン製造プロセス・設備に関する技術検討やバリデーションの立案・実行

＜既存ワクチンの更なる製造安定化と価値向上＞

・製造プロセス改良、有効期間延長、マテリアル変更に関する技術検討やバリデーション

・価値向上のための製品改良業務など

（例）・最新GMPに対して洗浄バリデーションプログラム（分析対象物質、洗浄方法、サンプリング箇所など）のアセスメントを行い、それを文書化する。分析対象物質を正しく評価できる手法を開発し、変更後の洗浄方法が妥当であることを示すデータを製造部門と連携して取得する。

・原材料や製造法の変更にあたり、変更が品質に与える影響を評価するために必要な情報を精査し、実験検討やバリデーションを立案する。ラボスケールや商用スケールで製品を試製してデータを取得し、変更が品質に与える影響を評価し、その変更を関連部門と連携して推進する。

・プロジェクトチームと連携し、グローバルスタンダードの生産設備や製造プロセスをデザインし、投資額やタイムラインを策定する。

スキル・資格

下記は課長代理クラス並びに担当者採用での条件です。【必須要件】 ・プロトコルやSOPの作成と実行の経験（技術検討・バリデーションの計画書・報告書、手順書の作成など） ・医薬品製造のプロセスや設備に関するGMP基礎知識 【望ましい要件】 ・無菌医薬品の開発または製造に関する知識・経験 ・製造プロセスの技術検討・バリデーションや、洗浄・滅菌バリデーションに関する知識・経験 【求める人物像】 ・誠実に、また自主的に物事に取り組める方 ・チームワークおよびコミュニケーションを大切にできる方

会社説明

医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入