【イタリア外資系】CQVエンジニア　※製薬分野におけるCQV経験者募集

ライフサイエンス分野に特化したグローバルコンサルティング企業　45か国に拠点

Job Information

Hiring Company
PQE Japan K.K.

Job ID
1608107

Industry
Business Consulting

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Osaka Prefecture, Osaka-shi Kita-ku

Salary
7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
9:00 ~ 18:00 (休憩1時間)

Holidays
完全週休2日制 (土日祝)

Refreshed
October 29th, 2026 04:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Business Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

≪募集要項・本ポジションの魅力≫

- 医薬品・医療機器の設備・機器に対するCQV文書作成からIQ/OQ/PQまで一貫して担当
- グローバル案件でCQVの専門性を活かし、世界基準の製造環境を支えられる
- CSVやData Integrityなど周辺領域にも挑戦し、ライフサイエンス分野で専門性を広げられる
- リモート勤務を基本とし、完全週休2日制や年収700万 ~ 1,000万円も魅力の環境

【業務内容】
PQE Japanでは、製薬/医療機器/バイオテクノロジー業界において、生産設備や機器の試運転（コミッショニング）・適格性検査（クオリフィケーション）・バリデーション(CQV) の分野で様々な経験を積んだ方を募集します。

＜具体的には＞

- 医薬品または医療機器の生産施設、ユーティリティ、機器のCQV文書の作成
- CQVプロトコルの作成、顧客サイトでの作業実施およびサマリーレポートの作成
- 設備・ユーティリティに関する適格性評価（IQ/OQ/PQ）の実施
- CQV業務の計画・進捗管理、および必要に応じたチームメンバーへの指示・サポート

■当社について：
PQEは1998年にイタリア・フィレンツェで創設されたライフサイエンス分野に特化したグローバルコンサルティング会社です。
現在世界45カ国に拠点を持ち、2000名以上の社員が活躍しています。
製薬・医療機器分野を中心に、CSV、Data Integrity、CQV、査察対応など幅広いサービスを提供しています。PQEでは、国内外のプロジェクトに関わりながら、国際的な環境で新しい挑戦に取り組むことができます。
社員一人ひとりの声が尊重される職場で、キャリアを築くサポートも整っています。
チームワークを重視し、常に革新を追い求めながら、共に成長していける環境がここにあります。

【雇用形態】
正社員 または 契約社員

【給与】
想定年収：700万 ~ 1,000万円
※経験・スキルに応じて交渉可能です。

【就業時間】
9:00 ~ 18:00（休憩1時間）

【勤務地】
ハイブリット
＜日本支社：大阪＞
大阪市北区中之島4-3-51 三井リンクラボ中之島 3F S-312号室

【休日休暇】

- 完全週休二日制（土日祝）
- 夏季休暇
- 年末年始休暇
- 慶弔休暇
- 年次有給休暇

【待遇・福利厚生】

- 社会保険完備（健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険）
- 通勤手当支給

Required Skills

【必須要件】

- ビジネスレベル以上の英語力および日本語
- 技術系学位（工学、化学、バイオ、情報、物理、数学など）をお持ちの方。
- 製薬分野におけるCQVの経験 5年以上
- 設備や機器の立ち上げ、ウォークダウン＆トラブルシューティング、ユーティリティ（WFI、RO、HVAC）、ビルディング・オートメーション、またはその他の製薬製造プロセスや機器、FAT/SAT、URS、デザインレビュー、P&ID、IQ/OQ/PQといったプロトコルの作成＆実行経験をお持ちの方
- cGMP, PIC/s GMP, EU GMPに関する知識
- 自立して業務を遂行できる能力
- マルチタスクをこなし、期限内に業務を正確に遂行する主体性

【歓迎要件】

- コンピュータ化システムバリデーション（CSV）やData Integrityに関する知識
- グローバルプロジェクトの経験
- ISPE Baseline Guide 5（第2版）に関する知識

Company Description