



【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

September 10th, 2026 12:00

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カ国に拠点をもち、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