【兵庫・篠山市】プロジェクトマネージャー｜ライフサイエンス・コンサルティング｜PQE Japan｜ハイブリッド勤務相談可

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
1623600

Industry
Other (Medical, Pharmaceutical)

Company Type
International Company

Job Type
Contract

Location
Hyogo Prefecture, Sasayama-shi

Salary
12 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours
9:00 ~ 18:00

Holidays
土日祝休み

Refreshed
November 20th, 2026 15:16

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native 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≫

- 放射性リガンド療法（RLT）製造施設の新設プロジェクトにおいて、設計・調達・建設・試運転から稼働開始までのエンジニアリング業務を統括
- 最先端の放射性医薬品製造プロジェクトに携わり、医療技術の発展と新たな治療法の普及に貢献できるやりがい

- GMPや品質・安全基準を遵守しながら、国内外の専門家や多部門と連携して大規模プロジェクトを推進できるやりがい
- 想定年収約1,200万円。土日祝休み、リモート併用や業務委託など柔軟な働き方も相談可能

【業務内容】
篠山サイトにおける放射性リガンド療法（RLT）製造プロジェクトの円滑な導入・遂行に向け、エンジニアリングおよびプロジェクト実行のサポートを担当します。

- プロジェクトの実行統括
  設計開発から調達、建設、据付、コミッショニング（試運転）、適格性評価（クオリフィケーション）、運用部門への引き渡しに至るライフサイクル全体を通じて、担当パッケージを管理します。技術専門家（SME）と連携してURSを具体的なエンジニアリングソリューションへと具現化し、プロセス設備、施設、ユーティリティ、クリーンルーム、自動化システムの技術活動を調整するとともに、P&ID等の成果物レビューやデザインレビュー、課題の早期解決を推進します。
- 機器およびベンダー管理
  技術的スコープを定義し、調達部門と連携してRFQ（見積依頼書）の作成、技術入札評価、業者選定、契約締結前の技術的・商用的クラリフィケーションを支援します。契約後はサプライヤーおよび施工業者の活動（詳細設計〜文書化）をコーディネートし、FAT（工場受入試験）/ SAT（現地受入試験）の実施や技術的引き渡し文書（ターンオーバーパッケージ）の完了をサポートします。
- コミッショニング、適格性評価、立ち上げ
  バリデーション・QA部門・システムオーナーと共同でC&Q計画の策定と実行を支援します。パンチリスト（残工事リスト）管理や技術的逸脱の解決を行い、運用準備（オペレーショナル・レディネス）、プロセス適格性評価（PQ）、初期製造準備のエンジニアリングサポートを通じて運用部門へのハンドオーバーを完遂します。
- GMP、品質およびHSEコンプライアンス
  設計から試運転全般にわたりグッド・エンジニアリング・プラクティス（GEP）を適用し、安全基準・データインテグリティ・保全性の要件充足を確認します。テクニカルリスクアセスメントへの参画や、変更管理（チェンジコントロール）、逸脱調査、CAPA活動をサポートします。
- プロジェクト統制（スケジュール・コスト・リスク管理）
  統合マスタースケジュールを策定・維持し、遅延リスクへのリカバリー策を講じます。規律ある変更管理によってコントロールされていないスコープの肥大化を防止し、コスト管理を支援します。また、重大リスクの迅速なエスカレーションや根本原因分析（RCA）を主導し、教訓（レッスンズラーンド）を次フェーズへ適用します。
- クロスファンクショナル連携と文書化・引き渡し
  PMT、MS&T、QA/バリデーション、HSEおよび放射線安全、DD&IT、調達・財務、外部パートナー等の調整役として技術的意思決定を迅速にクロージングへ導きます。URS、竣工図、機器マニュアル、予備品情報等の技術ターンオーバーパッケージを適切に管理し、構造化された引き渡しを実現します。

■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。主に製薬、医療機器分野における規制遵守や品質管理に関する高度な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。

【勤務地】
兵庫県篠山市
※原則として現地勤務となりますが、ご希望や諸事情も考慮のうえ相談可能です。
■リモートとのハイブリッド検討可。
■受動喫煙対策：屋内禁煙。

【給与】
契約社員の場合：年収1200万程度

【雇用形態】
契約社員
※ご事情に合わせて業務委託など柔軟に対応

【就業時間】
9:00 ~ 18:00（休憩1時間）

【休日休暇】

- 土日祝日休み
- 年次有給休暇
- 夏季休暇
- 年末年始休暇
- 慶弔休暇

【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

【応募資格】
＜必須（MUST）＞

- 機械工学、化学工学、電気工学、自動化/制御工学、製薬工学、産業工学、または関連する技術分野の学士号または

修士号。
- 医薬品、バイオテクノロジー、またはその他の規制された製造環境におけるエンジニアリングまたはプロジェクト実行の経験。
- 施設、ユーティリティ、製造設備、または自動化プロジェクトの経験。
- 機器仕様の策定、調達支援、据付、およびコミッショニングの経験。
- 設備ベンダー、エンジニアリング企業、建設施工業者との実務経験。
- GMP製造および適格性評価（クオリフィケーション）環境での実務経験。
- エンジニアリング、製造、品質、バリデーション、HSEを含むクロスファンクショナルなプロジェクト実行経験。
- 日本語ネイティブレベル、英語ビジネスレベル

＜歓迎（WANT）＞

- 無菌製造、放射性医薬品製造、またはRLT（放射性リガンド療法）プロジェクトの経験。

【選考について】
ご応募いただく際は、英文レジュメのご提出をお願いいたします。

Company Description