【972～万円】 品質保証部 コンピュータシステム品質保証（CSQA）/課長/P2 P3/西神工場（神戸市内）

> **日本イーライリリー株式会社での募集です。 品質保証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
日本イーライリリー株式会社

求人ID
1561852

業種
医薬品

会社の種類
外資系企業

雇用形態
正社員

勤務地
兵庫県

給与
900万円 ~ 経験考慮の上、応相談

勤務時間
08:45 ～ 17:30

休日・休暇
【有給休暇】初年度 10日 2か月目から付与及び使用可能 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季休暇 年末年始 年途中で入…

更新日
2025年11月13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 NJB2323082】
Overall Job Purpose:

This position is responsible for supporting the site department（s） and/or Project（s） to which they are assigned with respect to computer system development validation and maintenance. This role is responsible for procedural interpretation

and training. The QA ensures inspection readiness within those areas supported and participates in regulatory agency inspections as needed.

Job Responsibilities:

Provide direct quality oversight of computerized systems.
Review and approve documents supporting computerized systems and validation including but not limited to procedures deviations periodic reviews and change proposals.
Provide quality guidance and recommendations with regard to computer system issues.
Conduct gap assessments of global requirements and ensure implementation of the governing standards.
Review and approval of computer system （automation） related work orders.
Provide coaching feedback and mentoring to QA and site personnel as it relates to computerized systems and validation.
Understand data integrity requirements and practice during validation and routine operation.
Participate in site data integrity strategy and assessment activities.
Lead/Support investigation and evaluation of computer system related incidents and/or deviations
Participate in the review/revision of global quality standards related to computerized systems if needed.
Ensure areas are inspection ready and compliant to established systems/procedures.
Participate in and/or support regulatory inspections and audits.
Assist others in the interpretation of regulatory and corporate requirements supporting computerized systems.
Establish and maintain site quality system for computer system to meet regulations including Japanese GMP Computer system guideline GQSs and LQSs.
Attend Process Team（s） （e.g. Manufacturing Utilities QC etc.） Flow Team（s） （i.e. FUME QC Engineering） Lead Team（s） （i.e. Data Management Continuous Improvement IDS QA etc.） as required.

スキル・資格

Required Experience: （mandatory for hiring）

Bachelor’s Degree （or above） in chemistry engineering computer science mathematics or science related field or equivalent experience.
GMP work experience in a pharmaceutical industry
Experience with manufacturing process and/or computer system including validation.
弊社では社員のウェルビーイングと生産性の観点から、自宅最寄り駅から勤務地までの通勤距離が90以内かつ公共交通機関の所要時間*が90分以内の範囲を、通勤可能上限としています。それよりも遠方にお住まいの場合は、通勤可能な範囲にご転居いただくことを原則としております（借上社宅の貸与あり）。車両通勤を認める場合においても、上記を適用します。
Desirable Experience:

海外での就業経験もしくは日常的な英語での業務経験
Essential Skills / license: （mandatory for hiring）

ネイティブレベルの日本語力
TOIEC750点以上、又は英語を用いた業務経験が半年以上ある方
Understand local and global applicable regulations （ex. CFR Part11 etc.）.
Strong written and verbal communications skills.
Strong problem solving and decision making skills
Strong attention to detail.
Proficiency with GMP computer system validation including regulations governing them.
Strong leadership.
Excellent interpersonal skills and networking skills.
Ability to organize and prioritize multiple tasks.

会社説明

医療用医薬品の輸入・製造・販売