



## Regulatory Affairs Specialist (メディコン製品担当)

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社での募集です。薬事申請のご経験のある方は…

### Job Information

#### Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

#### Hiring Company

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

#### Job ID

1570241

#### Industry

Medical Device

#### Company Type

International Company

#### Job Type

Permanent Full-time

#### Location

Tokyo - 23 Wards

#### Salary

6 million yen ~ 12 million yen

#### Work Hours

09:00 ~ 17:30

#### Holidays

【有給休暇】入社時に有給休暇10日・疾病休暇10日付与 \*入社月によって有給休暇付与日数に変動あり 【休日】完全週休二日制 土…

#### Refreshed

December 25th, 2025 14:27

### General Requirements

#### Career Level

Mid Career

#### Minimum English Level

Business Level

#### Minimum Japanese Level

Native

#### Minimum Education Level

Bachelor's Degree

#### Visa Status

Permission to work in Japan required

### Job Description

#### 【求人No NJB2250343】

RAスペシャリストとして、薬事申請（新製品の上市・既存品の変更）プロジェクトを推進して頂きます。

#### 【職務概要】（泌尿器・外科治療製品）（ペリフェラルバスキュラー製品）

■新製品の市場投入および既存品の薬事承認に対する変更管理のための、薬事承認取得を加速的かつ確実に成功させるため、日本における包括的な薬事・臨床戦略の開発・推進・遂行に対するプロジェクトを管理し、薬事申請書類の作成と申請

を実施する。

■各行政機関、社内他部門の担当者、スタッフ、薬事チームなど複数の関係者とのコミュニケーションの連携を進める。

#### 【主な職務内容】

大局を見据えて、各プロジェクトの効果的な薬事戦略を策定し、積極的な製品導入を実現する。

論理思考を深め、複雑な情報を簡略化し、論理的な説明を行う。

決められた目標に向かって、チームメンバーをまとめ、導く。

PMDAおよび業界のさまざまな関係者と良好なコミュニケーションを維持しながら、力強く説得力のあるメッセージを発信するスキルを発揮して、各プロジェクトを強力に推進する。

PMDAの考え方を理解し、プロジェクトの利益のために交渉を成功させる。

日本の薬機法など事業に関連する法令や規制の理解に基づき、内部コンプライアンスおよびリスク管理体制を強化する。

#### 【メディコンについて】

家庭用医薬品・日用品メーカーである小林製薬と医療機器の世界的なリーディングカンパニーの1つで、ステント・カテーテルといったディスポーザブル医療用

具のパイオニアである米国C. R. バード社との合弁会社として1972年に設立されました。設立以来、バード社の開発する優れた製品を日本国内の医療現場に最新の医療情報を添えて提供。泌尿器科、外科、消化器科、放射線科、循環器科等、多くの診療領域において、高いご支持を得ております。

2015年 小林製薬が家庭用製品領域への事業集約を決断し、メディコン社に対し全株式を譲渡。そして、バード社本社との連携が強まり、優れた新製品の国内上

市や日本の医療ニーズに合致した製品の開発が、より加速するものと見込まれております。

#### 【主要取扱商品領域】

泌尿器科関連・透析関連製品（業界シェア40%）、経腸栄養関連商品（業界シェア40%）、ヘルニア関連製品（業界シェア40%）、インターベンション・バスキュラー製品、エレクトロフィジオロジー（EP）関連製品など

#### 【BDグループに入ったことによって】

- ・国内に工場を持ち、製品製造をしている会社となります。
- ・Researchから治療まで、end to endのSolutionを提供できる会社となります。
- ・規模が倍以上、社内でのキャリアパスのオポチュニティが増えます。
- ・Leadership Development Programをはじめとした教育プログラムが充実します。
- ・企業としての安定感が高まります。
- ・Medical DeviceではGlobalでTop 5に入る会社となります。
- ・顧客である病院に対する影響力の増大により、ビジネスがさらに広がります。

### Required Skills

- ・新規承認申請経験 尚可
- ・医療機器の薬事申請経験
- ・口頭および書面によるコミュニケーション、規制機関へのフォーカス、社内ビジネスニーズへのサービスに対する適切な対応、コーチング、影響力、成長マインドセットによるチームビルディングの分野で求められる強い対人スキル。
- ・強いリスニングとアセスメントスキル
- ・強い質問力と問題解決能力

### Company Description

医療機器・臨床検査器具・生命科学用実験器具の輸入・製造・販売※「従業員数」は株式会社メディコンとの合算となります。