



Specialist Regulatory Affairs (Life Sciences)

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

1573939

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

January 22nd, 2026 15:16

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 NJB2351434】

当社のライフサイエンス※製品に関する薬事業務全般をご担当いただきます。具体的には以下の業務を担っていただきます。

Responsibilities :

製品登録プロジェクトのリード

（医薬品医療機器等法）に基づく登録申請書類の作成・提出

償還関連業務

区分の償還申請書類の作成・提出、E2・E3区分の償還取得サポート

製品ラベリングのレビュー・承認

登録書類と整合性を保つためのラベルや関連資料の確認

広告・販促資材（AdProm）のレビュー・承認

に準拠した資材確認

SOP・作業手順書の策定およびトレーニング、PMDAct、関連法規に関する社内教育の実施

社内コンサルティング

に基づく薬事判断や専門領域のサポート

Engagement：

事業部門・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・：ビジネス戦略を理解し、薬事戦略や進捗を共有

Regulatory（海外）・・・・・・：製品登録に必要な情報の取得・入力

品質部門・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・：FMR取得、QMS調査対応、製品変更時の薬事対応

PMDA・・：承認申請・届出、照会対応

第三者認証機関・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・：認証申請・照会対応

業界団体・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・：情報収集・影響力発揮

キャリア開発の可能性

当社では、社員一人ひとりの成長を重視し、長期的なキャリア形成をサポートしています。薬事スペシャリストとして入社後、以下のようなキャリア開発の機会があります。

専門性の深化

PMDActや国際規制に関する高度な知識を習得し、薬事のプロフェッショナルとして専門性を高めることができます。

プロジェクトリーダーへのステップアップ

製品登録や承認取得のプロジェクトをリードし、チームを牽引する役割を担うことで、リーダーシップスキルを磨けます。

グローバルキャリアの構築

海外チームとの連携や国際規制対応を通じて、グローバルな薬事戦略に関わるチャンスがあります。

マネジメント職への昇進

将来的には薬事部門のマネージャーや部門責任者として、組織運営や戦略策定に携わるキャリアパスがあります。

横断的なキャリア展開

品質保証（QA）、臨床開発、マーケティングなど、関連部門へのキャリアチェンジも可能です。

研修・資格取得支援

社内外の研修や語学研修、薬事関連資格取得のサポート制度を活用できます。

追加情報：

BDのライフサイエンス部門（バイオサイエンスおよびダイアグノスティック ソリューションズ事業）は、規制の厳しい市場における大量検査に特化したライフサイエンスおよび診断分野のリーダー企業を創出すべく Waters と統合いたします。

バイオサイエンス事業部

基礎研究から創薬、臨床応用まで、先端技術を駆使したフローサイトメトリーシステムを販売し、細胞一つひとつの分取から複雑な解析を可能とし、免疫、がん、再生医療など、幅広い分野において研究者をサポートしています。

ダイアグノスティック ソリューションズ事業部

ダイアグノスティック ソリューションズ事業部は、業務の連携と簡素化により、統合的な検体管理から診断ソリューションに至るまで、成長と革新を目指しています。この事業部のビジョンは、クラス最高の技術と多様な専門知識の助けを借りて、革新のパイプラインに再投資し、お客様を第一に考えた未来を確実にすることです。

Required Skills

応募資格・必須経験

ビジネスレベルの英語力

優れたコミュニケーション能力（文書）

規制当局対応や社内外の関係者との調整力

傾聴力・分析力・問題解決力

自律的に業務を遂行し、複数タスクを優先順位付けして管理できる能力

求める人物像

成長志向を持ち、チームビルディングやコーチングができる方

柔軟な思考で課題解決に取り組める方

このポジションの魅力

グローバル環境で活躍・・・・・・・・・・・・・・・・・・：海外チームとの連携や英語を活かした業務が可能

キャリア成長の機会・・・・・・・・・・・・・・・・・・：薬事の専門性を高めながら、将来的にはリーダー職へのステップアップも可能

社会貢献性の高い仕事・・・・・・・・・・・・・・・・・・：医療・ライフサイエンス分野で人々の健康に貢献

柔軟な働き方：フレックスタイム制度やハイブリッドワークでワークライフバランスを重視

充実した研修制度：薬事関連法規やグローバル規制に関するトレーニングを提供

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。