



Understanding People

Regulatory Affairs & Quality Director — Japan

Lead Regulatory, Quality & Vigilance

募集職種

人材紹介会社

スペシャライズドグループ株式会社

求人ID

1609471

業種

医療機器

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

経験考慮の上、応相談

更新日

2026年09月08日 01:00

応募必要条件

職務経験

10年以上

キャリアレベル

エグゼクティブ・経営幹部レベル

英語レベル

ビジネス会話レベル

日本語レベル

ビジネス会話レベル

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

Regulatory Affairs & Quality Director — Japan

（※英語の求人票は日本語の後に続きます）

薬事・品質統括ディレクター（日本）

職務概要・戦略的背景

日本市場は独自かつ急速に変化する規制環境を有しており、これに対応する高度な薬事・品質リーダーシップが求められるポジションです。本ポジションは、日本における薬事戦略の立案・実行、品質および安全管理体制の統括、部門横断的な連

携を通じて事業成長を支えることを目的としています。日本法人経営陣の一員として、関連法規に基づく総括製造販売責任者としての法定責務を担いながら、薬事・品質・安全管理（Vigilance）の各機能に対し、戦略と実務の両面でリーダーシップを発揮していただきます。

主な職務内容

薬事戦略・オペレーション

- ・日本市場における薬事戦略の立案・実行を主導し、法令遵守、適切なリスクマネジメント、円滑な承認取得を推進する
- ・総括製造販売責任者として、関連法規に基づく法定責務を遂行する
- ・新規承認申請・変更申請を含む各種薬事申請業務を統括し、規制当局との折衝・照会対応を行う
- ・製品ライフサイクルを通じた変更管理、許認可維持、添付文書・表示改訂等を実施し、承認品目のコンプライアンスを維持する
- ・製品ライフサイクル全体で発生し得る規制上の課題・リスクを予測し、関係部門と連携して解決策を導く
- ・製品表示を含む販促・非販促資材を審査・承認し、法規制・業界ルール・社内方針への適合を確保する
- ・薬事文書、関連記録およびデータベース（RIMS等）を適切に維持・管理する
- ・グローバルポリシーと国内規制要件の差異を補完するSOP・作業手順書を整備・運用する
- ・規制動向、法改正、業界動向を継続的に把握し、薬事戦略へ反映する
- ・新製品導入に際して関係部門と連携し、上市を支援する
- ・PMDA、厚生労働省、東京都庁、コンサルタント、販売代理店等との良好な関係を構築・維持する
- ・規制当局・認証機関による監査・査察への対応を支援する

コンプライアンス

- ・企業のコンプライアンスプログラムを統括し、グローバルガイドラインおよび国内法規制への遵守を推進する
- ・高い倫理観とコンプライアンス意識を根付かせる企業文化の醸成をリードする
- ・医療従事者との関係性に関する社内基準・関連法令の遵守状況をモニタリングする

安全管理（Vigilance）

- ・グローバルSOP、委託先契約、国内規制要件に準拠した安全管理体制の運用を監督する
- ・安全管理に関する国内SOP・関連文書を承認する
- ・安全管理責任者の副担当として、24時間365日の安全情報対応体制の維持を支援する
- ・安全管理に関する監査・査察への対応体制を整備する

マネジメント

- ・薬事・品質・安全管理チームのマネジメント、人材育成、コーチングを担う
- ・関連部門との円滑な協業関係を構築・維持する
- ・必要に応じ、業界団体や専門委員会において会社を代表して活動する

応募要件

学歴・資格

- ・学士号以上（薬学、生命科学、工学または関連分野）
- ・日本国内の薬剤師資格保有者は歓迎

職務経験（必須）

- ・医療機器および／または製薬業界における薬事業務経験10年以上
- ・医療機器分野における薬事戦略立案・承認申請・ライフサイクルマネジメントの実務経験
- ・グローバル企業またはマトリクス組織での勤務経験
- ・日本における医療機器・医薬品の薬事規制および承認制度に関する知識
- ・新製品の承認申請から取得までを主導した経験
- ・厚生労働省、PMDA、東京都庁等の規制当局との折衝経験
- ・QMSを含む品質・安全管理に関する知識、および関連部門との協働経験
- ・少人数チームのマネジメント経験

歓迎要件

- ・化粧品業界での経験
- ・美容医療・皮膚科学領域での経験

語学力

- ・日本語：ビジネスレベル以上（読み書き・会話）
- ・英語力は基本的な日常会話レベルで十分です

求められるスキル・資質

- ・ヘルスケア業界、特にコンシューマーヘルス領域の商業的視点を理解し、事業ニーズを踏まえた助言ができること
- ・高い分析力・課題解決力と、適切な優先順位判断
- ・優れたコミュニケーション能力とステークホルダーマネジメント能力
- ・事業上の要請とコンプライアンス要件のバランスを適切に判断できること
- ・戦略的視点と実務遂行力を兼ね備え、自ら手を動かしながら組織をリードできること
- ・変化の速い環境で柔軟かつ主体的に課題解決に取り組めること

組織について

当社はスキンヘルス（皮膚科学）領域に特化したグローバルヘルスケア企業であり、日本においてもコンシューマーヘルス

ケアと美容医療の両分野で事業基盤を確立しています。世界各国でサイエンスに基づいたプレミアムブランドポートフォリオを展開し、日常のスキンケアからクリニックで施術される美容医療領域まで幅広く事業を行っています。日本事業は近年、経営体制の刷新と製品ポートフォリオの拡充により成長フェーズを迎えています。

勤務地・雇用形態

- 勤務地：東京
- 雇用形態：正社員

Regulatory Affairs & Quality Director — Japan

Role Purpose & Strategic Context

Japan's regulatory environment is complex and fast-evolving, and this role provides the senior regulatory and quality leadership needed to navigate it. It is responsible for developing and executing regulatory strategy in Japan, overseeing the quality and vigilance (safety) systems, and partnering cross-functionally to support the business's growth. As a member of the Japan leadership team, the role fulfills the legally mandated Marketing Authorization Holder General Manager ("Sokatsu") responsibility, while providing both strategic direction and hands-on leadership across the Regulatory Affairs, Quality, and Vigilance functions.

Key Responsibilities

Regulatory Strategy & Operations

- Lead the development and execution of regulatory strategy in Japan, ensuring compliance, sound risk management, and successful product registrations
- Fulfill the responsibilities of the Marketing Authorization Holder General Manager ("Sokatsu") in accordance with applicable local regulations
- Lead regulatory submissions, including new registrations and change applications, and manage interactions and inquiries with health authorities
- Ensure ongoing compliance of marketed products through lifecycle management, including change control, license maintenance, and labeling updates
- Proactively identify regulatory risks and challenges, working cross-functionally to resolve them
- Review and approve promotional and non-promotional materials, including product labeling, for regulatory compliance
- Maintain regulatory documentation, records, and databases (e.g., RIMS)
- Develop and maintain local SOPs and work instructions that bridge global policy with local regulatory requirements
- Monitor regulatory, legislative, and industry developments and incorporate them into strategy
- Support new product introductions and launches in partnership with cross-functional teams
- Build and maintain relationships with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), the Tokyo Metropolitan Government, consultants, and distributors
- Support regulatory inspections and audits conducted by health authorities and certification bodies

Compliance

- Lead the company's compliance program, promoting adherence to global guidelines and local laws and regulations
- Foster a culture of integrity, ethics, and compliance across the organization
- Monitor compliance with internal standards and regulations governing interactions with healthcare professionals

Vigilance

- Oversee the operation of the local vigilance (safety) system in line with global SOPs, third-party agreements, and local regulatory requirements
- Review and approve local vigilance-related SOPs and documentation
- Act as Deputy Local Safety Officer, supporting 24/7 vigilance coverage
- Ensure readiness for vigilance-related audits and inspections

People Leadership

- Lead, coach, and develop the Regulatory Affairs, Quality, and Vigilance team
- Build strong, collaborative relationships across functions
- Represent the company in relevant industry associations or professional committees as needed

Requirements

Education

- Bachelor's degree or above in Pharmacy, Life Sciences, Engineering, or a related field
- A valid pharmacist license in Japan is a plus

Experience (required)

- 10+ years of Regulatory Affairs experience within the medical device and/or pharmaceutical industries
- Hands-on experience developing regulatory strategy, managing product registrations, and leading lifecycle management activities, particularly within medical devices
- Experience working within a global or matrix organization
- Solid knowledge of Japan's regulatory requirements and approval processes for medical devices and pharmaceuticals
- Experience leading a product registration from submission through to approval
- Experience engaging directly with regulatory authorities such as MHLW, PMDA, and/or the Tokyo Metropolitan Government
- Working knowledge of Quality Management Systems (QMS) and related quality/safety requirements, with experience partnering across functions
- Experience managing or leading a small team

Nice to have

- Experience within the cosmetics sector
- Experience within aesthetics, dermatology, or a related healthcare sector

Language

- Japanese: business-level proficiency or above (reading, writing, and speaking)
- Basic daily conversational skills in English are sufficient

Key Skills & Attributes

- Commercial understanding of the healthcare industry, particularly consumer health, and the ability to advise with that context in mind
- Strong analytical and problem-solving skills, with sound judgment on prioritization
- Excellent communication and stakeholder management skills
- Ability to balance business needs with compliance requirements
- Able to combine strategic thinking with hands-on execution and lead by example
- Adaptable and proactive in a fast-changing environment

About the Organization

Our client is a global healthcare company specializing in skin health, with an established consumer healthcare and aesthetic-medicine presence in Japan. Operating across international markets, the company brings a science-led, premium brand portfolio to both everyday skincare and clinic-administered aesthetic treatments. The Japan business has entered a growth phase in recent years, marked by renewed leadership and an expanding product portfolio across both areas.

Location / Employment Type

- Location: Tokyo, Japan
- Employment Type: Full-time

会社説明