



Understanding People

Regulatory Affairs Lead 薬事リード

Lead End-to-End Regulatory Affairs

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

1609600

業種

日用品・化粧品

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10日 00:00

応募必要条件

職務経験

3年以上

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

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 Lead 薬事リード

（※英語の求人票は日本語の後に続きます）

日本語版

薬事リード（医薬部外品・化粧品）

募集の背景・ポジションの目的

当社は、グローバルに事業を展開するコンシューマー向けスキンケア企業であり、日本においても着実に事業基盤を拡大しています。本ポジションは、日本国内における医薬部外品および化粧品の薬事戦略、申請対応、ライフサイクルマネジメントを主導し、規制コンプライアンスの維持と事業目標の両立に貢献する重要な役割です。

主な業務内容

- ・ 医薬部外品・化粧品の新規承認・届出からライフサイクルマネジメントまで、薬事関連業務全般を一貫してリードする
- ・ 日本の医薬部外品・化粧品規制（表示・広告および効能表現のコンプライアンス、原料規制、市販後対応を含む）への継続的な適合を確保する
- ・ 医薬部外品・化粧品に関する薬事対応について、行政当局および業界団体との窓口を担う
- ・ グローバルなマトリックス組織の中で、リージョナル/グローバルの薬事・マーケティング・品質部門と連携し、事業目標に沿った薬事戦略を推進する
- ・ 規制動向の変化を先読みし、製品開発・承認取得・市場導入・ライフサイクルマネジメントへの影響を評価したうえで、適切なタイミングで戦略的な提言を行う
- ・ 業務プロセス・システムの継続的な改善を通じて、コンプライアンス・効率性・組織能力の向上に貢献する
- ・ 専門知識の有無を問わず、社内関係者に対して分かりやすい薬事アドバイスを提供する

応募要件

学歴・資格

- ・ 薬学、製薬科学、化学、生物学、またはその他ライフサイエンス関連分野の学士号
- ・ 修士号保有者は尚可

職務経験

- ・ 日本における化粧品および/または医薬部外品領域での薬事業務経験8年以上（製品の承認・届出申請から上市後のライフサイクルマネジメントまでの一貫した担当経験を含む）
- ・ グローバル企業などのマトリックス組織での業務経験
- ・ 日本の化粧品・医薬部外品規制に関する深い知識（製品届出、各種ライセンス要件、表示・広告および効能表現のコンプライアンス、原料規制、市販後対応）
- ・ 化粧品・医薬部外品に関する規制評価・申請・承認取得・上市後維持管理を主体的にリードした経験
- ・ 行政当局や業界団体との折衝経験

語学

- ・ 日本語：ネイティブレベルまたは流暢
- ・ 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・能力

- ・ 化粧品・医薬部外品業界の事業特性を理解し、コンプライアンスを維持しながら事業目標達成に貢献できる実践的な薬事アドバイス力
- ・ 複雑な規制課題を分析し、リスクや機会を見極めたうえで解決策を導き出せる分析力・論理的思考力
- ・ 規制当局、業界団体、本社・グローバル部門、社内関係部署と良好な関係を築ける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力
- ・ 複数案件を同時に管理し、期限内に成果を出すプロジェクトマネジメント力・計画力・交渉力
- ・ マトリックス組織の中で自律的かつ協調的に業務を推進できる力
- ・ 業務プロセスやシステムの継続的改善に取り組む姿勢
- ・ 高い主体性と実行力、高い倫理観とコンプライアンス意識

組織について

当社は、グローバルに事業を展開するコンシューマー向けスキンケア企業です。日本においても消費者やヘルスケア専門家から信頼されるスキンケアブランドを展開し、着実な成長を続けています。

勤務地・雇用形態

東京（想定）・正社員（想定）

Regulatory Affairs Lead

Role Purpose & Strategic Context

Our client is a global consumer skincare company with an established, growing presence in Japan. This role will lead regulatory strategy, submissions, and lifecycle management for the company's quasi-drug and cosmetics portfolio in Japan — a key position balancing regulatory compliance with business growth.

Key Responsibilities

- Lead end-to-end regulatory affairs activities for quasi-drug and cosmetics products in Japan, from new registrations and notifications through post-launch lifecycle management.
- Ensure ongoing compliance with Japanese cosmetics and quasi-drug regulations, including labeling, advertising and claims review, ingredient compliance, and post-market obligations.
- Act as the primary point of contact with Japanese regulatory authorities and relevant industry associations on quasi-drug and cosmetics matters.
- Partner cross-functionally within a global matrix organization — including regional/global regulatory, marketing, and quality teams — to align regulatory strategy with commercial objectives.
- Monitor regulatory developments, assess business impact, and provide timely, strategic regulatory guidance on product development, registration, market entry, and lifecycle planning.
- Drive continuous improvement of regulatory processes and systems to strengthen compliance, efficiency, and organizational capability.
- Translate complex regulatory topics into clear, practical guidance for stakeholders at all levels of regulatory expertise.

Requirements

Education

- Bachelor's degree in Pharmacy, Pharmaceutical Sciences, Chemistry, Biology, or another relevant Life Sciences discipline.
- Master's degree preferred.

Experience

- Minimum 8 years of progressive Regulatory Affairs experience in the cosmetics and/or quasi-drug industry in Japan, including direct responsibility for product registrations and lifecycle management.
- Experience working in an international matrix organization.
- Knowledge of Japanese regulations and registration requirements governing cosmetics and quasi-drugs, including product notifications, licensing requirements, labeling, advertising and claims compliance, ingredient regulations, and post-market obligations.
- Demonstrated experience leading end-to-end regulatory assessments, submissions, registrations, approvals, and lifecycle maintenance for cosmetics and/or quasi-drug products in Japan.
- Experience interacting with Japanese regulatory authorities and industry associations on cosmetics and quasi-drug matters.

Language

- Japanese: Fluent or native level.
- Basic daily conversational skills in English are sufficient.

Skills

- Understanding of the commercial dynamics of the cosmetics and quasi-drugs industry, and the ability to translate that into pragmatic regulatory guidance that supports business objectives while ensuring compliance.
- Ability to analyze complex regulatory issues and identify practical, compliant solutions.
- Ability to communicate clearly and build effective working relationships with regulators, industry associations, global/HQ functions, and internal teams.
- Ability to manage multiple regulatory projects and priorities to deadline, including negotiating with external stakeholders where needed.
- Ability to work independently and collaboratively within a matrix environment.
- Ability to anticipate regulatory developments, assess their business impact ahead of time, and adjust regulatory strategy accordingly.
- Experience identifying and implementing improvements to regulatory processes and ways of working.
- Self-motivated, proactive, and results-oriented, with integrity and a commitment to compliance.

About the Organization

A global consumer skincare company with an established, growing presence in Japan, offering skincare brands trusted by consumers and healthcare professionals alike.

Location / Employment Type

Tokyo, Japan (assumed) · Full-time (assumed)

会社説明