SPECIALIZED GROUP Understanding People

# Clinical Pharmacology Lead / 臨床薬理責任者 | 日本・アジア

**Global drug development | Hybrid work**

## Job Information

**Recruiter**
Specialized Group

**Job ID**
1619138

**Industry**
Pharmaceutical

**Job Type**
Permanent Full-time

**Location**
Tokyo - 23 Wards

**Salary**
Negotiable, based on experience

**Refreshed**
November 23rd, 2026 04:00

## General Requirements

**Minimum Experience Level**
Over 6 years

**Career Level**
Mid Career

**Minimum English Level**
Business Level

**Minimum Japanese Level**
Business Level

**Minimum Education Level**
Bachelor's Degree

**Visa Status**
Permission to work in Japan required

## Job Description

**臨床薬理リード（日本・アジア）**

**Clinical Pharmacology Lead, Japan & Asia**

**ポジションの目的・背景**

本ポジションは、グローバルに統合された開発組織の中で、日本およびアジア地域の臨床薬理を担う役割です。ブリッジング戦略や民族差の評価、モデルに基づく医薬品開発（MIDD）、適切に設計された臨床薬理試験を通じて、日本・アジアの患者さんがグローバル開発に早期から参画できる体制を整え、地域での承認取得をグローバルのタイムラインに近づけることを目的としています。

あわせて、臨床薬理担当者のメンタリング、地域の業務標準・プロセスの整備、グローバル部門との連携強化を通じて、機能全体の強化を牽引する役割も担います。対象は探索段階から後期開発までの幅広い開発プログラムです。

**主な業務内容**

開発戦略

• 日本・東アジアにおけるグローバル同時開発を見据えた、探索段階の臨床薬理戦略の立案（後期開発期間の短縮を目指す）

• 臨床開発計画における臨床薬理パートの策定

• グローバルデータのブリッジング、および国際共同第II相・第III相試験への日本・東アジアの参加を可能にする臨床薬理試験の計画

• 臨床データに基づく民族差（エスノファーマコロジー）の評価

• モデルに基づく医薬品開発（Model-informed Drug Development）の推進

• 導入（ライセンシング）候補品に対する臨床薬理の観点からの評価・提言

**試験実施・当局対応**

• アジア人を対象とした臨床薬理試験の計画・実施（外部臨床薬理ユニットの評価、CROとの協働を含む）

• 治験薬概要書、治験実施計画書、治験総括報告書、CTDにおける臨床薬理パートの作成・責任

• 承認申請、規制当局との相談および照会対応における臨床薬理の代表

• 臨床試験チーム・開発チームにおける臨床薬理の代表として、研究・非臨床部門をはじめとする関連部門と連携

**組織・機能運営**

• 臨床薬理担当者のメンタリング・育成

• グローバルプロセスに沿った、地域のSOP・ツール・トレーニングの整備と継続的改善

• 人員配置・試験数の計画、および部門予算の策定・管理の支援

• グローバルのカウンターパート、および社外専門家（PK・臨床薬理分野）とのネットワーク構築

• 論文・学会発表などを通じた情報発信への協力

**応募要件**

**必須**

• 修士以上の学位

• 臨床研究開発に関する7年以上の経験（うち臨床薬理の経験3年以上）

• 3年以上のマネジメント経験

• 母集団PK解析、PK/PDモデリング、ファーマコゲノミクス、生物統計の知識と実務での活用経験

• グローバル開発（国際共同治験など）への参画経験

• GCP、関連ガイドライン、承認申請（NDA）に関する実務知識、および医学用語の理解

• 英語力は基本的な日常会話レベルで十分です。

• 日本語：日本語：ネイティブまたはビジネスレベル

**歓迎**

• 治験薬概要書・CTD等における臨床薬理パートの作成経験

• 規制当局（PMDA等）との相談・照会対応の経験

• 臨床薬理戦略をグローバルチームに提案・説明した経験

**求める人物像**

• 他部門・グローバルチームとともに、科学的・戦略的な開発オプションを評価できる方

• 複雑な状況でも優先順位をつけ、適切なタイミングで判断できる方

- 臨床薬理の方針や優先順位を、メンバーや上位者に分かりやすく説明できる方
- メンバーへのコーチング・メンタリングに意欲のある方

**企業概要**

重篤な疾患（希少疾患を含む）に対する革新的な医薬品の研究開発・提供に取り組む、グローバルバイオ医薬品企業の日本法人です。日本の開発組織はグローバルチームと密に連携し、複数の後期開発プログラムを国内で推進しています。

**勤務地・雇用形態**

- 勤務地：東京都 | ハイブリッド勤務
- 雇用形態：正社員（期間の定めなし）

**Clinical Pharmacology Lead, Japan & Asia**

**Role Purpose & Strategic Context**

This role leads clinical pharmacology for Japan and the wider Asia region within a globally integrated development organization. Its purpose is to enable Japanese and Asian patients to join global development programs early. It does this through bridging and ethnic-factor strategies, model-informed drug development and well-designed clinical pharmacology studies. The aim is for regional approvals to follow global timelines rather than lag behind them.

The role also carries a functional leadership mandate. This means mentoring clinical pharmacologists, strengthening regional standards and processes, and building closer links with global counterparts. It covers development programs from early through late phase.

**Key Responsibilities**

Development Strategy

- Propose early-phase clinical pharmacology strategies that enable simultaneous development in Japan/East Asia alongside global programs and shorten later-stage timelines
- Develop the clinical pharmacology sections of clinical development plans
- Plan clinical pharmacology studies that support global data bridging and Japan/East Asia participation in global Phase 2/3 trials
- Assess clinical data for ethnic-factor (ethnopharmacology) considerations
- Champion model-informed drug development
- Provide clinical pharmacology input to in-licensing evaluations

Study Execution & Regulatory

- Plan and conduct clinical pharmacology studies in Asian populations, including assessment of external clinical pharmacology units and collaboration with CROs
- Own the clinical pharmacology content of Investigator’s Brochures, protocols, clinical study reports and CTDs
- Represent clinical pharmacology in regulatory submissions, health authority meetings and responses to authority questions
- Represent clinical pharmacology on clinical study and development teams, working closely with research, nonclinical and other functions

Functional Leadership

- Mentor and develop clinical pharmacologists
- Establish and continuously improve regional SOPs, tools and training, aligned with global processes
- Plan resource allocation and study numbers; support functional budget planning and control
- Build networks with global counterparts and external PK/clinical pharmacology specialists
- Support publications and conference presentations

**Requirements**

**Required**

- Master’s degree or higher
- 7+ years of clinical research and development experience, including 3+ years in clinical pharmacology
- 3+ years of management experience
- Knowledge of, and practical experience applying, population PK, PK/PD modelling, pharmacogenomics and biostatistics
- Experience contributing to global drug development (e.g., multinational clinical trials)
- Working knowledge of GCP, related guidelines, NDA requirements and medical terminology
- Basic daily conversational skills in English are sufficient.
- Japanese: native or business level fluency

**Preferred**

- Experience authoring clinical pharmacology sections of IBs and CTDs
- Experience with health authority consultations and queries (e.g., PMDA)
- Experience proposing and explaining clinical pharmacology strategy to global teams

**What Will Help You Succeed**

- Evaluating scientific and strategic development options together with cross-functional and global teams
- Prioritizing and making timely decisions in complex situations
- Explaining clinical pharmacology policies and priorities clearly to team members and senior stakeholders
- Coaching and mentoring team members

**About the Organization**

The hiring company is the Japan operation of a global biopharmaceutical company that develops and delivers innovative medicines for severe diseases, including rare diseases. Its Japan development organization works closely with global teams and runs multiple late-stage programs in Japan.

**Location** / **Employment Type**

- Location: Tokyo | Hybrid
- Employment type: Full-time, permanent

## Company Description