SPECIALIZED GROUP Understanding People

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

Global drug development | Hybrid work

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
1619138

業種
医薬品

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11月09日 00:00

応募必要条件

職務経験
6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

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

会社説明