

■ 業務概要

創薬探索後期から上市までのライフサイクルにおいて、原薬・製剤品質の一貫性、安全性、有効性を担保するための品質マネジメントを戦略的に行い、医薬品開発に貢献します。

- 新規開発品(原薬・製剤)の試験方法開発, 規格及び試験方法の設定
- 前臨床・臨床用, 安定性試験用原薬・製剤の品質管理, 安定性試験の実施
- 国内外生産工場への技術移管や技術的指導
- グローバルでの申請戦略立案, 申請資料作成, 照会事項回答, 査察などの当局対応
- 多様なモダリティ(核酸, LNP, ペプチド)の新規分析法の研究, 技術開発

■ 大切にしている思い

「安全で有効な医薬品を高い品質でスピード感を持って患者さんに届けたい」という思いを大切に考えています。このため、研究者一人ひとりが「品質設計に携わり、品質を戦略的に作りこむ」という使命感を持つと同時に、刻々と変化する外部環境にも目を向け、「最新のレギュラトリーサイエンス」や「新たな分析技術開発」も意識しながら、分析研究に取り組んでいます。

■ 求めている人物像

- 得られた事象やデータに対し科学的・論理的に判断することができる方
- コミュニケーション力, 行動力に優れ, 海外の事業所を含む, 様々な部署と連携・協力しながらプロジェクトを推進できる方
- 柔軟な創造力をもち, 失敗を恐れず, 新しいことにチャレンジできる方

分析研究部は専門分野を限定していないため、薬学、理学、工学など様々な知識、経験を持つ研究者がおります。多種多様なアイデアから新たな技術が創出されることで、それが、研究者一人ひとりの成長、組織の成長へと繋がっていると考えています。大塚製薬のDNAである「実証と創造性」のもと、革新的な医薬品の創出と一緒にチャレンジしましょう！