

■ 業務概要

新薬候補化合物について安全性試験を実施し、ヒトに対する副作用発現リスクを総合的に予測して、安全な治験の実施を支援します。我々の役割はヒトへ投与する前にヒトに対する安全性を予測・担保することであり、創薬初期段階から探索部門と連携して安全性スクリーニングや種々の安全性課題の解決を行います。具体的には、生命情報学的解析、ヒトiPS由来細胞などの培養細胞や実験動物を用いた毒性評価系の構築及び評価、High Throughput Screeningをはじめとした化合物スクリーニングの実施、病理評価、さらに機械学習・AI等による毒性予測モデルの確立、バイオマーカーの探索やオミクス解析などによる毒性発現メカニズムの解明を通して、低分子化合物の他、抗体/遺伝子/細胞等も含めたモダリティの安全性面からの最適化を行います。さらに、選ばれた新薬候補化合物について、実験動物、培養細胞、細菌などを用いて、医薬品としての製造・販売許可を世界各国で取得するために必要な安全性試験の実施、申請資料の作成及び規制当局への説明を行います。安全性評価では非臨床安全性試験及び臨床試験から得られた情報をもとに、ヒトに対する安全性を総合的に判断する能力が求められます。

■ 大切にしている思い

我々の主な業務はヒトを対象としない(非臨床)での安全性評価になりますが、最終目的は世界中の人々の健康に貢献する新しい製品を創り出すことです。そのため常に、ヒトに対する安全性の担保並びに副作用発現リスクの予測、回避及び軽減に貢献することを目指しています。また、ヒトへの外挿性に加え動物愛護の観点からも、ヒト由来材料等を活用した *in vitro* 評価法や *in silico* 評価法の開発にも積極的に取り組んでいます。

■ 求めている人物像

現象や情報等を正しく理解し十分に考察した上で、必要な行動を主体的に起こせる方

目的を共有するチームへの協力を惜しまない方

チームでの業務遂行・目標達成に喜びを見いだせる協調性の高い方

失敗から課題を導き出し、克服していくことに楽しみを感じられる方

既成概念に囚われず好奇心があり、挑戦意欲の高い方