

■ 業務概要

前臨床段階から上市後まで幅広い開発ステージにおいて低分子医薬品原薬及び製剤の品質を担保するための分析研究を行います。また、種々の分析技術を用いて原薬及び製剤の特性を明らかにし、各国規制に対応した品質規格を設定します。

品質特性を考慮し、製品ライフサイクルにおける原薬・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提案し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

新医薬品製造承認の申請データ取得ならびに申請資料作成

国内外生産工場への技術移管ならびに技術支援

品質向上，生産性向上，安定製造等に貢献できる新規分析技術研究

AIを用いた分析法開発，機器分析データの自動収集から自動レポート作成システムの構築など、IT技術を用いた業務効率化

■ 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！