

[ここに入力]



大塚製薬株式会社

大塚グループは、1921年に創業し、世界の人々の健康への貢献を目的に、疾病の診断から治療までを担う「医療関連事業」と日々の健康の維持・増進をサポートする「ニュートラシューティカルズ^{*1}関連事業」の2本柱で事業を展開しています。歴代の経営者が育ててきた「流汗悟道」「実証」「創造性」という大塚の伝統を受け継ぎ、現在では世界32カ国・地域、194社で47,000人^{*2}の社員が、大塚らしいユニークな製品・サービスを提供し続けるため活動を行っています。大塚製薬株式会社は1964年に設立され、大塚グループの中核を担っています。

～＜医薬品原薬・製剤のプロセス開発＞～

Otsuka-people crating new products for better health world wide の企業理念のもと、医薬品原薬ならびに製剤の製造プロセス開発、生産技術の開発を行い、世界の人々に貢献する革新的な製品を創造しています。

私たちは、研究開発段階を通して、人々が安心して服用できる医薬品を造るため、原薬から製剤までの製造方法に関する研究開発を行っています。

色々な学歴、職歴を持った人が集まっている部署です。人と話すことが好きな人、行動力のある人を求めています。業務内容は以下（詳細は次項）の通り、多岐にわたっており、他では経験できないことにもどんどんチャレンジできます。

【募集要項】

採用職種	： 研究技術職
募集部署	： 生産技術部（医薬品担当/原薬担当）
主な業務内容	： 製造プロセス/ラインの構築、スケールアップ、国内外への技術移管、技術支援
勤務地	： 徳島県徳島市
勤務時間	： 08：00 ～ 17：00（休憩 12：00～13：00）

～業務内容～

＜医薬品 製剤プロセス開発＞-----【製剤】

- 製剤研究所や他社で開発された製剤（錠剤、カプセル剤、顆粒剤、注射剤、粉末吸入製剤、点眼剤など）の工程改良、スケールアップ検討を治験段階から行い、品質・安全・コスト・環境に配慮した製造方法を確立していきます
- 確立した製造方法を、自社の国内工場・海外工場、更には CMO に技術移管し、製品を立ち上げるとともに、恒久的な安定製造/安定供給のため、継続的な技術支援を行います
- 各種評価検討を進める中で、製剤や原料の分析も行います
- 病院や調剤現場等を訪問し、医師や薬剤師からの声を大切に、製剤や包装品の開発に繋がっています
- 世界初となる口腔内崩壊錠（OD 錠）への直接印字の技術開発、デジタルメディスンの開発等、新しい技術、新しい製造機器の開発にもチャレンジしています

＜医薬品原薬 合成プロセス開発＞-----【合成】

- 有機合成化学に基づいた医薬品原薬の合成ルートを確立、構築した合成ルートを実験室レベルでスケールアップし、バッチスケールの影響を検討し、パイロットプラントでの製造条件を決定します。

[ここに入力]



- 研究用/治験用原薬製造において、決定した製造条件にてパイロットプラントでの製造を行い、工業化への適格性を検証するとともに、改善点を抽出しラボにて改良検討を行います。
- 商業化製造可能な製造プロセスを確定し、自社工場あるいは CMO に技術移管し、生産ラインを立ち上げるとともに、恒久的な安定製造/安定供給のため、継続的な技術支援を行います
- 高品質、高効率、低環境負荷を達成するための新しい技術の開発、製造機器の提案、基本設計など、新規の生産技術研究にも挑戦しています。

<バイオ医薬品・抗体医薬品、再生医療等製品 バイオプロセス開発> ----- 【バイオ】

- 分子生物学、細胞生物学、生物工学に基づいたバイオ医薬品、再生医療等製品の製造プロセス開発研究に取り組んでいます。研究部門と協働で様々なモダリティの検討を行っております。
- 産生効率の高い細胞培養条件について Ambr システムやバイオリクターを用い、実験計画法などの手法を取り入れて検討を行い、最適な培養プロセスを構築します。
- 高効率な精製条件の検討を、クロマトシステムを用い、実験計画法によるデザインスペースを設定、Quality by Design による頑健性の高いプロセスを構築します。
- 分析部門と協働し、LC-MS/MS を用いたタンパク質修飾や糖鎖分析といった特性解析や不純物同定に取り組み、分析試験法開発に取り組めます。
- 決定した製造条件、分析試験法を基にパイロットプラントでの製造を行い、適格性検討を検証、研究部門、米国子会社や海外 CMO 等と協力連携のもと、治験薬の安定供給、将来の商用生産に向けて継続的な技術支援を行います。

～求めている人材～

【下記いずれかの経験】

- ・ 有機合成化学、生物工学、細胞生物学、生化学、分子生物学などの研究経験がある方
- ・ 医薬品原薬もしくは製剤のプロセス開発の経験がある方
- ・ バイオ医薬品、再生医療等製品製造のプロセス開発の経験がある方
- ・ 製薬会社又は医薬品受託製造会社において GMP 下での医薬品原薬・バイオ医薬品原薬・製剤の製造法開発、あるいは、海外企業との間で CMC 業務の経験がある方
- ・ 医薬品原薬・バイオ医薬品や再生医療等製品等のプロセス開発関連業務に 3 年以上の経験（5 年以上が望ましい）

【応募資格】

- ・ 薬学・理学・工学・農学系修士卒以上あるいは同等の知識、スキル、経験を有する（博士号取得者が望ましい）
- ・ 海外アカデミア、及び企業との共同研究、ビジネス提携を円滑に推進できるレベルの英語力
- ・ 医薬品原薬関連企業・バイオ関連企業の経験もしくは、当該分野における大学・研究機関博士研究員の研究経験有が望ましい

*1: ニュートラシューティカルズ：Nutraceuticals = nutrition（栄養） + pharmaceuticals（医薬品）

*2: 2020 年 12 月末現在