

CMC本部 バイオロジクス研究部



■ 業務内容

私たちは、バイオテクノロジーを活用した医薬品(バイロジクス)の研究開発を専門としています。対象は、抗体医薬品などのタンパク質製剤に加え、遺伝子治療薬や細胞治療法などの再生医療等製品です。研究段階の支援から、承認申請、市販化に至るまで、医薬品の研究開発の全てに関わります。探索研究段階では、開発候補品の構造や物理化学的特性の解析を通じて有望候補品の選定に関わり、次のステージでは、原薬製造プロセスや製剤処方の開発を行います。さらに、安全性試験用製品やヒトでの治験用製品を自社または委託先で製造し、開発段階に応じた供給管理を行います。開発が進む過程では、製造および品質管理戦略に関する医薬品申請用データを取得します。これらの業務を通じて、研究、臨床開発、品質、薬事、生産など社内の多様なセクションと密接に連携します。また、委託先や規制当局とも協働し、バイオ医薬品開発の初期から後期まで、クロスファンクションの中心的役割を担います。

具体的な業務内容：抗体医薬品や再生医療等製品の特性解析、製造プロセスおよび分析試験方法の研究開発、製剤処方開発、安定性試験、委託先選定・管理・技術移管、申請資料作成および申請後の管理

■ 大切にしている思い

私たちは、医師や患者様が安心して使用でき、投与時の負担が少ない製品を開発することを大切にしています。また、単なる知識にとどまらず、自ら実践し、データを取得・検証することで、現場で活きる経験を積むことを重視しています。そして、常に一步前へ進む姿勢を忘れず、挑戦し続けることを心がけています。

■ 働く環境・チームの雰囲気

20代後半から30代前半の若手メンバーが多く、ますます飛躍が期待される部署です。年齢や経験に関係なく率直に意見を言い合える良い環境があり、議論を通じてより良い解決策を生み出しています。多様な専門領域や背景を持つ人材が集まる中で、CMC技術者として経験を積みながら、将来的にはプロジェクトマネジメントを担う人材へと成長できるチャンスがあります。また、プライベートと仕事の両立を支援する柔軟な働き方が可能で、安心してキャリアを築ける職場です。

■ 求めている人物像

- 医薬品を創るための情熱と使命感を持ち、生命に関わる仕事に誇りを感じられる方
- 常に前向きな発想でチャレンジする姿勢を忘れない方
- チームのゴールを理解し、協力的に業務に取り組める方
- 積極的に議論に参加し、チームや他部署、国境を越えて円滑にコミュニケーションできる方
- これまでの経験や専門性に固執せず、新しいことに挑戦する意欲を持ち続けられる方