

オープンセミナー(生産関連職/研究技術職)

2019年2月1日(金) 12:00 受付開始

～社員との懇談の場を提供致します～

●プログラム(予定)

1. 会社説明
2. 若手社員体験談
3. 社員との自由懇談

●開催日

2019年3月2日(土) 2019年3月3日(日)
2019年3月9日(土) 2019年3月10日(日)

●開催場所

・大塚製薬(株)東京本部

〒108-8242 東京都港区港南2丁目16番地4号 品川グランドセントラルタワー

・大塚製薬(株)大阪本部

〒540-0021 大阪府大阪市中央区大手通3-2-27 大阪ビル

●生産関連職

<職種>

生産職

<日時> 大塚製薬(株)東京本部

2019年3月2日(土) 10:00-12:00

<日時> 大塚製薬(株)大阪本部

2019年3月9日(土) 10:00-12:00

●研究技術職

<職種>

薬理

創薬基盤技術

創薬合成

原薬のプロセス開発(原薬の生産技術)

安全性

薬物動態

製剤研究

製剤の技術開発(製剤の生産技術)

栄養製品の基礎研究(佐賀/大津)

栄養製品の技術開発(栄養製品の生産技術)

診断試薬研究

品質管理

<日時> 大塚製薬(株)東京本部

2019年3月2日(土) 14:00-16:00

2019年3月3日(日) 10:00-12:00

2019年3月3日(日) 14:00-16:00

<日時> 大塚製薬(株)大阪本部

2019年3月9日(土) 14:00-16:00

2019年3月10日(日) 10:00-12:00

2019年3月10日(日) 14:00-16:00

専門分野別 職種説明文

<生産関連職>

【医薬品】【商品者商品】

●生産職

国内の8つの工場において、医薬品や栄養製品の生産活動に携わります。医薬品では医薬品の原料であるAPIから、錠剤、注射剤等の様々な剤型を製造しています。一方、栄養製品はポカリスエットを代表とするペット飲料、ソイジョイのような焼き物、カロリーメイトゼリーに代表されるゼリー製品やポカリスエットパウダーのような粉製品、そして女性の健康と美容をサポートする発酵製品エクエルなど、多種多様な形態の製品を高品質かつ、高効率に製造して、患者さまや消費者さまの要望に応じて、安定供給に努めています。独創的なアイデアから生まれた製品をユニークな製造方法で製造していますが、日々、品質の向上や安心安全、環境問題への取り組みである改善活動を行って進化させています。改善活動には専門的な高度な知識や各種法令の理解を伴います。また、バリューチェーンの最大化を通じた生産活動で、技術者でありながら、将来の工場の経営者としてのマネジメント力も身に付け、国内及びグローバルでも活躍できる人材を生み出していきます。

<研究・技術職>

【医薬品】

●薬理

中枢、がん、腎領域の疾患を中心とした治療薬創出のため、創薬ターゲットの探索、評価系の確立から化合物やその他の治療ツール（モダリティ）をスクリーニングして臨床開発品として最適なモノを選択し、薬理的価値を付けることを担当します。創薬ターゲット探索は、ヒト病態の研究から導き出されるものや病態モデルでのオミックス解析など、様々な研究手法を駆使して行います。これらの研究から選ばれた標的候補分子については、疾患を治療するための妥当性を検証するため、分子生物学、細胞生物学、電気生理学的、薬理学などの手法に加え、モデル動物、遺伝子改変動物などの個体レベルでの機能解析が行われます。治療コンセプトの妥当性が確立された薬剤標的分子に対するスクリーニングでは、独自に創製される合成化合物などを用いて、*in vitro* 及び *in vivo* レベルでの薬効評価を軸としたヒット化合物の探索、リード化合物の選定、開発候補化合物の最適化を行っています。疾患モデル動物やヒト細胞など特殊な評価系を利用したフェノタイプ創薬も提案、実施します。

●創薬基盤技術

新薬を創出するために、オミックス解析、遺伝統計学、テキストマイニング等、様々な手法によるビッグデータ解析にてユニークな創薬標的候補の探索を行っています。同定した創薬標的候補分子は、治療標的としての妥当性が証明された後に標的分子に対する化合物スクリーニングが実施されます。そこで見出されたヒット化合物について、*in vitro* ならびに *in vivo* 試験系を用いた化合物の最適化を実施します。

これら一連の創薬プロセスにおいて必要な技術基盤の整備を行っています。分子生物学、細胞生物学の手技に加え、バイオインフォマティクス技術、質量分析装置を用いた分析技術、抗体作製技術、遺伝子操作動物の構築技術、*in vivo* 薬効モデル構築の技術、個別化医療の実現を目指したファーマコゲノミクス技術など、非常に多岐に渡って様々な専門知識や専門技術が必要とされています。

●創薬合成

創薬化学研究所では、グローバルな共同研究体制の下、革新的な医薬品の候補化合物を探索しています。創薬の過程においては標的となる蛋白の特定、化合物と標的分子の相互作用解析、化合物の物性研究による投与方法の選択、安全性、合成ルートや反応の開発など基礎研究が非常に重要です。また、実際の創薬の現場では、化合物の最適化とよばれる過程が鍵となりますが、有機化学の知識だけでなく、製剤、代謝、安全性、分析等、広い分野の知識と理解が求められます。最近では、標的蛋白の X-線結晶解析や計算化学的手法を用いた分子設計も重要になっています。さらに、我々の研究所では、低分子の化合物のみならず、ペプチド、核酸、糖鎖など多様性の高い化合物による新しい治療薬創りにも挑戦しています。

●原薬プロセス開発（原薬の生産及び分析技術）

創薬研究で見出された効力の高い有望な化合物（原薬）は、開発が進むに従い数キログラム～数十キログラムの数量が必要になります。原薬プロセス開発では、法規制を遵守した上で、これらの量の供給を行いながら、環境、安全に配慮し、高品質の原薬を効率良く製造できる方法を確立することを目的に、研究及び技術開発を行なっています。製造法の確立においては、原薬の物性、製造工程の特性を正確に把握するための分析や、分析方法の技術開発も同時に進めて行きます。

製造法の検討においては、有機合成だけでなく、攪拌、熱収支、晶析等の化学工学、構造解析や定量分析等の分析化学といった、多岐にわたる分野の知識や経験が要求されます。さらに近年では、バイオ・高分子医薬品（抗体薬、ペプチド、核酸、糖鎖など）に関する技術開発を行い、研究用原薬、および将来の上市後の商業生産に備えて、製造、分析方法、生産体制の確立も行っています。また、上市後の原薬の商業生産においても、安全、環境、コストの継続的な改善を目的に技術開発を行います。必要に応じて、国内、海外工場への技術移管ならびに技術支援を行い、グローバルな供給体制構築の一翼を担っています。

●安全性

候補化合物について安全性試験を実施し、ヒトに対する安全性を総合的に予測して、治験の安全な実施を支援します。

創薬初期の段階では、生命情報学的解析、培養細胞や実験動物を用いた毒性評価系の構築、化合物スクリーニングの実施、病理評価、さらにバイオマーカーの探索や毒性発現メカニズムの解明などを行い、探索部門と連携して安全性の高い化合物の創製に貢献します。

さらに、選ばれた医薬品候補化合物について、実験動物、培養細胞、細菌などを用いて安全性試験を実施し、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申請資料の作成並びに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。

●薬物動態

薬物の薬効や安全性は、投与された薬物の体内での動きを明らかにすることで、はじめて適正な評価が可能となります。私たちは、生体に投与された薬物の吸収、分布、代謝、排泄について詳細な検討を行っており、候補化合物に対しては薬物動態的観点からの最適化、また、選択された開発化合物に対しては、承認申請に必要な薬物動態試験を実施しています。具体的には、1)最新の分析技術を駆使した血液中および組織中の薬物濃度測定（低分子および高分子化合物）、2)生体内代謝によって生成する代謝物の化学構造の決定（in vitro / in vivo）、3)放射性標識体等を動物に投与して、薬物の体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）を評価する in vivo 試験、4)ヒトの薬物動態および薬物間相互作用を予測する上で重要となる代謝酵素やトランスポーターに関する in vitro 試験、5)モデリング&シミュレーションの手法を用いた開発化合物のヒト血中動態予測、等を主に実施しています。こうした一連の薬物動態研究を通じて、創薬段階から承認申請まで医薬品開発の全体像を理解し、他部署とも連携・協力して創薬に貢献できる研究者の育成を目指しております。

●製剤研究

開発候補化合物の薬効を引き出すとともに、安全性と品質を担保し、医療現場での使用性にも優れた高付加価値な製剤を設計します。医療ニーズに合った様々な剤形（経口固形剤、注射剤、経皮吸収製剤、粉末吸入製剤、点眼剤など）に対応し、臨床開発初期から商業生産を意識した後期までの幅広くステージで、グローバル基準に適合する製剤の開発を担っています（製剤研究室）。種々の分析技術を用いて製剤の分析試験法を開発し、品質規格を設定するとともに、安定性試験を実施して、有効期間を保証するデータを取得します。取得したデータをまとめて行政当局に提出する承認申請資料を作成し、承認を目指します。（分析研究室）。探索ステージにある候補化合物の物理化学的及び生物薬剤学的な特性を評価し、開発適性の高い化合物の選定を支援するとともに、得られた情報を製剤設計の指針として製剤研究室に提供します。候補製剤のパフォーマンスを評価するための薬物動態評価も行い、製剤処方最適化を支援します（物性研究室）。

●製剤の技術開発（製剤の生産技術）

原薬を人に投与する際の剤形（経口固形剤、注射剤、粉末吸入製剤、点眼剤など）を治験段階から検討し、高品質、低コストな製造法というだけでなく、環境・安全にも配慮した製造法を目指してスケールアップ検討を行い、工場での製剤の製造方法を確立します。

確立した製造法は、国内工場・海外工場へ技術移管し、製品を立ち上げるとともに、安定供給のために技術支援を行います。

既存製品については、医療現場からのニーズを反映させながら、有用性を高めるための製剤改良や容器改良、品質向上、収率改善、コスト削減を目指した工程改良も行います。

さらに、世界初のデジタルメディスンの開発、OD錠への世界初の印刷技術の開発、服薬支援容器の開発など、新しい技術を開発することにも挑戦しています。連続生産システムの検討や種々の検査機の開発も行っています。

【消費者商品】

●栄養製品の基礎研究（佐賀）

ニュートラシューティカルズ（Nutraceuticals：Nutrition 栄養＋Pharmaceuticals 医薬品）とは、日々の健康維持増進に貢献する、科学的根拠に基づいて開発された製品です。大塚製薬は医薬品で培われたノウハウを活かし、「ポカリスエット」や「カロリーメイト」などの製品を開発し、医薬関連事業と共に両輪事業として展開しています。佐賀栄養製品研究所は1984年に当時日本初の民間の臨床運動栄養研究所として設立され、「運動と栄養」をはじめとする、健康上の問題に応える様々な研究テーマを設定し、これまでに研究成果を基にした革新的な製品の開発、また様々なシーンにおける水分・栄養摂取の研究を行ってきました。また、「女性の健康」をテーマに18年の歳月を重ね、2014年に発売した大豆由来のエクオール含有食品「エクエル」も当研究所の研究成果をもとに生まれた製品です。

佐賀栄養製品研究所では研究活動（素材スクリーニング・有効性評価・安全性評価等）を通じて、グローバルなコンセプトづくりとその実証を行います。また、既存の製品に対しても新たな価値を科学的に見出す研究を継続的に行っています。

私たちは予防医学的な観点に立ち、製品や情報の提案を行うことで世界の人々の健康の維持・増進に貢献したいと考えています。

事業内容：ニュートラシューティカルズ製品の研究開発

主要テーマ：栄養と運動を切り口とした新製品の開発

女性の健康を切り口とした新製品の開発

既存製品の付加価値創

●栄養製品の基礎研究（大津）

大津栄養製品研究所は、「腸と栄養」に着目した製品の研究開発をするため、2000年に京都から約20分の琵琶湖の畔に設立された研究所です。あまり注目されていなかった粘膜免疫に早くから着目し、研究開発を進めています。この研究により見出された乳酸菌 B240 は、ボディメンテゼリー・ボディメンテドリンクに活かされています。



また、近年飛躍的に研究が進んでいる腸内微生物叢と健康との関連性に関しても独自の視点で研究開発を進めています。

大津栄養製品研究所では研究活動（素材スクリーニング・有効性評価・安全性評価等）を通じて、コンセプトづくりとその科学的根拠の実証を行い、グローバルな製品開発を行います。私たちは予防医学的な観点に立ち、製品や情報の提案を行うことで世界の人々の健康の維持・増進に貢献したいと考えています。

事業内容：ニュートラシューティカルズ製品の研究開発

主要テーマ：「腸と栄養」を切り口とした新製品の開発

●栄養製品の技術開発（栄養製品の生産技術）

世界の人々の健康に貢献するニュートラシューティカルズ製品（ポカリスエットやカロリーメイトのような栄養製品）の様々な技術開発を行っています。世界の人々の健康を考えた製剤設計、容器設計、製造方法設計を行い、その製品化に必要な技術の開発を行っています。また、その技術を元に工業化を行い、さらには改良を加え、グローバル展開にも貢献しています。大塚製薬らしい“モノづくり”を体現する部署です。

主な業務内容

- ・ 栄養製品の製品開発（製剤開発及びその工業化）
- ・ 栄養製品の技術開発（容器及び製造技術開発とその工業化）
- ・ 栄養製品に関わる分析技術開発（物理化学分析及び微生物分析）
- ・ 栄養製品の改良とグローバル展開、海外技術支援

栄養学、食品化学、食品工学、生物学、微生物学等に加え、幅広い分野の人材を必要としています。

【医薬品】【商品者商品】

●品質管理

GMP（Good Manufacturing Practice 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）に基づき、大塚の定める品質保証システムに則り、原料・包装材料が定められた規格を満たしているかどうかを評価し、合格した原料や包装材料だけが製造に使用されることを保証します。製造中は工程ごとの品質検査を実施し、完成した最終製品に対しては、品質試験を実施し出荷の適否を判断します。こうして、すべての試験に合格した製品のみが医療現場へ届けられています。品質管理に欠かせない分析技術は、日々進歩しています。品質管理に携わる技術者には、薬学、化学、細菌学、生物学等に関する知識を有する方だけでなく、比較的広い分野の人材を必要としています。

【診断薬】

●診断試薬研究

ヒトの血液や尿等の臨床検体を測定対象物とする体外診断薬（検査薬）の基礎研究および設計開発を行います。基礎研究の内容は、疾患や治療薬に関連したバイオマーカー（DNA、RNA、蛋白質）の探索、測定系の確立、および臨床的意義の解明となります。設計開発の内容は、臨床意義が解明されたバイオマーカーに関して、体外診断薬として国内外の製造承認を得るための各種試験の実施および製造法の確立を行います。さらに、特許出願および調査、他社やアカデミアとの共同研究も重要な業務となります。疾患分野は、感染症、神経疾患、癌が中心となります。