

企画開発部 研究開発課/製剤開発課

研究開発課と製剤開発課の主な業務内容は、開発品目の選定から始まり、ゼロからの製剤開発および分析方法確立、申請データ取得ならびに審査対応、さらに工場への技術移管です。



患者さんが服用し易いように錠剤を小さくしたり、水なしでも飲める口腔内崩壊錠や識別しやすい印刷錠など、日新の技術を生かせる工夫点を協議し、『選ばれるジェネリック医薬品』を目指して開発方針を決定します。

開発方針が決まると、目標とする品質の製剤になるまで試作と評価を繰り返します。研究開発課と製剤開発課が One Team となり一つの製剤を作りあげます。

One Team!

◆ 製剤開発課 ◆

乳鉢を用いた数グラムの試作検討から小型機械を用いた数キログラムの試作検討を行い、最適な処方設計と製造方法を確立します。

◆ 研究開発課 ◆

種々の分析装置を用い、品質を確認するための最適な分析方法を確立します。同時に試作品の分析を行いながら製剤の品質を評価します。

製剤化が完了すると、申請に必要なデータ取得を行います。厚生労働省の厳しい審査を受けた後承認が得られます。同時に、安定的に製造できるよう工場へ技術を移管します。

開発品目の選定から製品製造まで一連の流れを経験でき、とても達成感が得られる仕事です。社内の各部門との連携はもちろん、学会やセミナーへの参加、原料メーカーや他の製薬会社との打合せ、特許出願など活発に活動しています。開発に成功して無事に承認された時や自分が開発に携わった製品を薬局で見つけた時は、何物にも代えがたい感動があります!!

