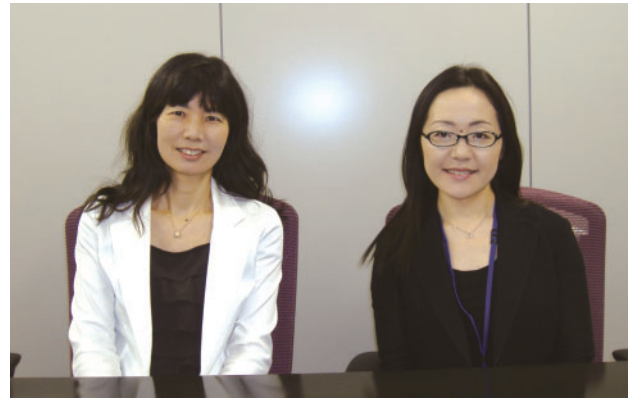


今回のCRO業務は、ファーマコヴィジランスについて紹介する。医薬品安全性監視と邦訳され、PVと略されている。「クスリのリスク」と言われるように、医薬品には効能・効果と共に、必ず副作用も存在する。この副作用などの安全性情報を、的確かつ迅速に収集・分析する業務がPVである。CROメディサイエンスプランニングのファーマコヴィジランス部長の磯村訓子さんと、同部PVグループの小林美樹さんは、PV業務について、医薬品の適正使用のために、医薬品の効果の反対側にあるリスク面をしっかりと評価する重要な仕事だと口を揃える。薬が長く安全に使われることに必須の業務であり、誇りとやりがいを持って励んでいる。PV業務の重要性と特殊性、やりがいのほか、薬学生へのアドバイスも聞いた。



磯村さん(左)と小林さん

安全性情報は本来、メーカーの内部で処理するが、最近では特に外資系や大手メーカーで、業務の質とスピードを備えるプロ(CRO)へアウトソーシングする傾向にある。

PV業務について磯村さんは、「意図しない効果、副作用などの安全性情報をきちんと評価する業務です」と端的に述べると共に、業務内容を「有害事象に関する情報を治験や市販後調査、国内外の文献・学会報告から幅広くメーカーが網羅して収集し、評価をするメーカーの支援をCROが行っています。特に医薬品が市販された後では、いろいろな患者さんに使用されるので、予期しない有害事象が収集されますね。また、最終的には、医師が医薬品を処方する際に必要となる添付文書の改訂にも役立っています。効果と副作用のバランスをしっかりと把握して、長期間にわたって安全に使っていただくことが適正使用につながり、最終目標です」と説明した。

業務自体は、薬事法に規定される重篤な副作用情報を、期間内に報告する義務があるため、時間に追われる忙しい仕事のようなのだが、「常に、日本のみならず世界中の新しい情報に接することができ、安全性情報に関与していることに、やりがいを感じます。作用と副作用のバランスがとれた、薬の本来あるべき姿を縁の下から支える仕事です」とする。

CROが支援しているPV業務には、収集された国内外情報の処理、海外への副作用報

医薬品開発のパートナーCRO (その3)

告書作成の翻訳業務などがあり、安全性情報、感染症情報などの定期報告にも携わる。

今回取材した2人も薬学出身である。小林さんは、この仕事の存在を知らなかったが、病院に勤務していた時期から、医薬品の安全に関する情報に興味を持っていたという。PV業務については、「薬を安全に使用していくために、いかに莫大な労力と費用がかかっているかを知りました。得意な英語を生かして海外の情報や文献などからの副作用情報にも携わることができ満足しています。治験を支えている仕事ですが、デスクワークが主体ですので、正確に情報を読み取って作業を進める仕事です。リスク管理を担っていることを忘れずに、日常業務に励んでいます」と語り、同じ医薬品開発を支援するCROの業務だが、モニターとは違った適性があるよ

うだ。

磯村さんも、「注意深く情報を読み取り、書類を作成していく仕事ですので、根気が必要になりますね」と、PV業務に向けた性格を説明する。さらに、「副作用などのデータを収集して、情報全体をまとめていく仕事ですので、薬学の専門知識は十分に生かされます。最先端の医薬品情報に携わるため、常に勉強が必要になりますから、向上心を持っている人が求められますね」と、業務の性質上からもなかなかハードルは高いようだ。

「症例の経過を理解するために、病態や診断法、検査値を理解できるレベルも必要になります。当社では、そのレベルに達するように研修が用意されています」と小林さん。人材教育に定評のあるメディサイエンスプランニングならではの。

CROにおけるPVは、社内での業務のほか、メーカーに派遣されて行う業務があり、派遣先では社員と同様の仕事もしているという。具体的な業務を小林さんに聞くと、「メーカーの義務である副作用情報の収集と分析、伝達するための支援、データベースへの入力、副作用の評価の支援業務などを行っています。メーカーの中では、いろいろな業務と接することができる現場で働けることは魅力です」と答えてくれた。

また、複数のメーカーを担当するので、当然、守秘義務も生じるため、「CROとしての責任を持って業務を遂行しています」との自覚も述べている。

CROの特徴としては、各メーカーの医薬

企業の現場でいろいろな体験

品開発と最新副作用情報に触れられることが大きい魅力だ。小林さんは、「まだ、皆さんが知らない仕事がありますので、その情報を集めて選択の幅を広げてほしいと思います。もちろん、選択肢の1つとしてCROを入れてください」と、薬学生にアドバイスすると同時にCROのアピールも忘れない。

磯村さんは、「いろいろな企業と、多くの品目に触れられる面白さがCROにはあり、短期間で多くの経験を積むことが可能です。メーカーとは違った客観的な視点で、評価をできることも特徴ですね」と話す。学生に対しては、「学生時代にしかできない生活を大切にしてほしいです。PVに限らず、英語力は求められていますので、英語ができると職業の選択肢は広がると思いますよ」と助言してくれた。

日本CRO協会は、医薬品開発のアウトソーシングサービスを通じて、新薬開発とより良い医療の発展に貢献します。

詳しくはこちらから!

日本CRO協会

検索



www.jcroa.gr.jp

データから見るCROの成長性~CRO協会会員の総売上高の推移

