

“創薬と安全”両輪に推進を

迅速な医療現場への提供が使命に

「安全で有効な医薬品・医療機器をいち早く医療現場に届ける」という薬事行政の使命を果たすため、厚生労働省は新たな医薬品・医療機器の開発と安全対策を両輪で進める施策を充実・強化している。また、超高齢化社会に対応するため、在宅医療の充実にも取り組んでいる。

革新的な医薬品・医療機器の開発は、国を挙げて取り組むべき課題の一つになっている。昨年6月に政府がまとめた「日本再生戦略」には、アカデ

ミアの基礎研究から有望なシーズを選定し、実用化につなげる体制を強化するためのネットワーク構築や、臨床研究・治験環境の整備など、医薬品・医

行政編

療機器の開発を促進するための施策が盛り込まれ、そのための予算も手当てされている。

また、過去に起こった薬害の反省も踏まえ、新薬の開発を促進する一方で、医薬品の安全対策も進めている。厚生労働省は、4月以降の新医薬品やバイオ後続品の承認申

請から「医薬品リスク管理計画（RMP）」を医薬品ごとに策定・運用するよう、製薬企業に義務づける。

一方、厚労省は、今年の通常国会へ薬事法改正法案を提出するため準備を進めている。治験に参加できない患者が安全に未承認薬などへアクセスできる枠組みの創設や、医療機器、再生医療製品に関する法規制の構築、医薬品医療機器総合機構に対する国庫補助拡大などが柱になる。

当初、議員立法による設置を目指していたが、昨年11月の衆院解散で廃案となってしまった医薬品行政等を監視・評価する第三者組織の設置法案の行方も目が離せない。

厚生労働省医薬食品局安全対策課



田辺 江業さん

厚生労働省医薬食品局安全対策課の田辺江業さんは、2012年3月に東京大学薬学部を卒業した6年制第1期生だ。

東大では、3年次から進学振り分け制度により専門学部が決定し、さらに4年次から6年制の薬学科か4年制の薬科学科のいずれかに進む。薬学部を志望した動機は、もともと創薬研究を行うため、研究を続けることに疑問を持っていなかったが、研究を行うにしても一度は医療の現場を体験しておきたいと考え、6年制を選択した。大学の有機化学合成教室で、「日曜日以外はほとんど研究室の近くにある休憩室に寝泊まりしていた」というほど研究生活に没頭し、

“人との出会い”人生の転機生む

将来、大学の研究者になることをイメージしていた。しかし、5年生になって経験した長期実務実習と、同級生に誘われて軽い気持ちで受験した国家公務員試験1種理工IVが大きな転機となった。

薬局実習では、在宅で服薬指導を重ねるうちに患者と次第に打ち解け、ベッドから起き上がるのもままならない状態なのに、田辺さんを見送るために玄関の外まで出てきてくれたことがあった。

これまで研究に明け暮れていた身としては、自分の存在が人を笑顔にさせたり、癒しになっていることに「驚きを感じた」という。また、実習での経験は、「患者の一助になっている」とも実感させた。

「保険薬局の在宅医療である在宅患者訪問薬剤管理指導は言うまでもなく薬事行政の1つで、広く規制をしつつも、人と人を制度で結ぶダイナミックな行政は、創薬研究に勝るとも劣らない」と思い、薬事行政へ

の興味がわいた。

5月に受けた国家公務員試験に合格したこともきっかけとなった。夏に行われた官庁訪問では、薬系技官がどのような業務を行い、どのような問題に対処しているかを実際に見聞きし、入省を目指すことにした。

技官には、法律や行政の幅広い知識も求められるため、「これまで縁のなかった法学部の教科書を独学で読み込んだ」という。その一方で、研究生活に悔いを残さないよう、これまで以上に力を注いだ。こうした努力のかいもあり、6年生の夏に国家公務員1種法律職に合格。「これまで受けた試験の中で最も難関だった」という薬剤師国家試験もクリアできた。

現在、医療機関からの副作用報告の受付や、添付文書の改訂などの業務に携わっている。膨大な資料に目を通さなければならないため、「重大な報告を見逃したのでは」と悪夢にうなされることもあるが、「自分より多くの知識と高い判断力を持った上司とチームを組んで業務に当た

っているから大丈夫」と思うようにして、「心を落ち着かせる」という。チームワークの重要性を実感するのはこういう時だ。

添付文書の改訂は、医薬品の適正使用に大きく関わるため、医薬品医療機器総合機構と連携し、関連学会や専門家の意見なども踏まえながら、より良い改訂が行われるよう努めている。

学生時代に経験した研究や実習を通して「私の原点は有機合成化学教室と調剤薬局にある」と考えており、日本発の創薬を支援する制度や、地域の社会福祉に薬剤師が積極的に関わる制度の構築に関わる仕事がしたいという。

薬学生には、「将来どのような仕事に就くにしても、いま学んでいること、これから学習することのすべてがきっと役立つと信じて打ち込んでほしい」とエールを送る。行政職に就きたいと考えている薬学生に対しては、「無理かな?などと思わずにトライしてほしい。あまり選択肢を狭くしないで」とアドバイスする。

薬学生のための求人情報サイト

ファーマネット 2013&2014

病院求人件数

全国の病院・薬局・企業求人を300件以上掲載!



ナンバーワン!

ファーマネットBOOKプレゼント! PRESENT CAMPAIGN

会員登録者にはもれなく、薬局と病院の就活情報満載「ファーマネットBOOK」をご自宅にお届けいたします!(年2回発行)

<http://www.pha-net.jp/>

ファーマネット

検索

今すぐ登録!



株式会社ユニヴ UNIV CO.,Inc
<http://www.univ.co.jp>

大阪本社 〒530-0047 大阪市北区西天満 3-4-15 公冠ビル 2F
東京支社 〒107-0052 東京都港区赤坂 3-2-2 日総第 24 ビル 7F

TEL : 06-6361-3601
TEL : 03-5549-2420

名古屋支社 〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-23-14 大和ビル 7F
九州支社 〒810-0001 福岡市中央区天神 4-6-7 天神クリスタルビル 14F

TEL : 052-533-0361
TEL : 092-721-1027

