

承認後に感謝の手紙

—入社されて、開発部門の中ではどのようなお仕事を経験されたのでしょうか。

私が最初に携わった仕事は、臨床試験のオペレーションのうち、臨床開発モニター(CRA)と呼ばれるもので、医療機関を訪問し治験を依頼することや、その医療機関で治験が適切に実施されているかどうかのモニタリング、症例報告書に書かれたデータを確認・回収するなどの仕事をしていました。その後は、モニターを統括するスタディーマネージャーという業務も経験しました。

さらに、臨床試験のデザインを考えて、企画する“クリニカルリード”という業務にも携わりました。クリニカルリードをしていた時期は、臨床試験のデザインを考えた上で、集まってきたデータを評価して承認申請に必要な資料をまとめたりする作業もしました。

監査という独立した立場で臨床試験が適切に実施されているかどうかを見て、指摘する仕事にも関わりましたし、その他にプロジェクトマネージャーという仕事もしました。臨床試験を順番に実施していくと期間がとても長くなってしまいますので、薬剤開発全体のイメージを見て、「この試験とこの試験を同時にやれば大丈夫」というように最適化するなど、多様な角度から薬剤開発の計画全体を考えてマネジメン

トするのが、その役割です。

—開発部門の業務に携わる魅力について教えてください。

何と言ってもこの仕事は、「患者さんのために貢献できるんだ!」ということを実感できることが最大の魅力だと思います。患者さんと直接話したりする機会があるわけではないですが、自分が開発に携わっている治験薬の効果があつた時、医師が「すごく喜んでいたよ!」と患者さんの声を届けてくれるんです。そういう声を直接いただくと、涙が出るくらい嬉しいですね。その他にも、「この薬はいつ発売されるのですか?」「早く承認してほしい」という患者さんの生の声を医師から聞いたりすると、社会に貢献できているという実感を持つことができま

す。

また海外では承認されているものの、日本では未承認の薬などもあります。こういったケースでは、会社を訪問して「ぜひ開発をお願いします」と直接声を伝えに来られる患者さんもいます。そんな中、開発が実現し、無事承認された時には患者さんから感謝のお手紙が届いたりすることがあるんです。そういったことには、とてもやりがいを感じますね。

ただ、様々な新薬へのご要望がある一方で、製薬企業は会社ですから、利益も追求しなければいけないことも現実です。そのため、全てのご要望に対応することが難しいという局面も時としてあります。



開発職の仕事について話す鈴木さん

として、市販後に医薬品が実臨床下でどのような使い方をされ、その結果起こっていることの情報を含めて集め、「臨床試験で認められた医薬品の有効性・安全性は実臨床下でも同じように認められているのか」「何か問題はないのか」などを確認し、必要に応じて会社として医師に「こういうことには気を付けてください」とメッセージを発信すべきかどうかなどを検討します。市販後のデータから、添付文書が改訂されることはよくあります。

限られた症例数の中から実際に世の中に新薬が出て、その後もデータ収集をして、いろいろと分析や議論を重ねていく中で、医師や薬剤師などの医療関係者に対して追加のエビデンスを提供したり、追加のメッセージを発信したりすることで、エンドユーザーである患者さんに貢献し続けていけることが魅力だと思います。

—外資系企業ということで、日々の業務の中で英語を使う頻度はどのくらいあるのですか?

もちろん最近はファイザーだけではなく、製薬企業・内資外資を問わずグローバル化していますので、英語は勉強しておいた方が良いと思います。皆さんのキャリアを考えた場合、英語の基礎力があれば、グローバルで活躍で

(4ページへ続く)

市販後も製品のデータを収集

より安全・有効な使い方を提示

—現在の市販後調査企画マネジメント部での仕事について教えてください。

市販後調査とは、市販後の医薬品の安全性・有効性を確認する仕事になります。承認前からデータを作る臨床試験とは違い、市販後に、医師が患者さんに医薬品を処方した際のありのままのデータを回収してくることにになりま

す。臨床試験では、法律に基づくGCPという規則に則ってプロトコール(治験実施計画書)が規定されていて、臨床試験に参加できる患者さんにも組み入れ基準という条件がありますし、また「この通りに投与してください」と厳密に方法が定められており、その通りに進めていくわけです。

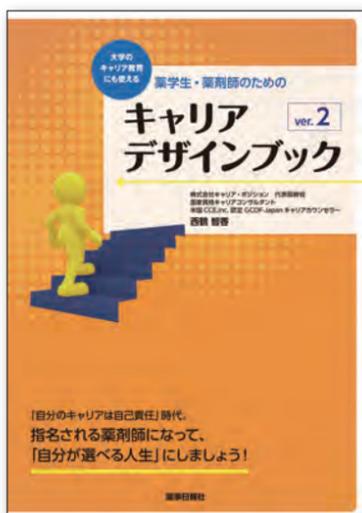
一方、市販後では患者さんが臨床試験のように予定された来院日に通院されないようなケースや、投与量なども変わることもあります。添付文書に記載された内容に従って医師が薬を処方して、実際に通院される患者さんの様子を見ていく部分のデータ収集が市販後調査と言えます。

—市販後調査に関わる魅力について教えてください。

添付文書には適応症や用法用量などの適正に使用するための情報が記載されていますが、患者さんの背景によっては安全性などの観点から、添付文書の記載通りに薬剤が処方されないケースもあります。そこで、私たちの仕事



『薬剤師としての将来を考えよう!』そのためのヒントが詰まっています!



B5判 122頁 定価 1,800円 + 税

大学のキャリア教育にも使える 薬学生・薬剤師のための キャリアデザインブック ver. 2

著 西鶴 智香 株式会社キャリア・ポジション 代表取締役
国家資格キャリアコンサルタント
米国 CCE, inc. 認定 GCDF-Japan キャリアカウンセラー

大学や企業で薬剤師のキャリアデザインについて講義してきた著者が、そのノウハウを活かし薬学生が自身の将来を描くためのキャリアデザインの方法やポイントを様々なデータや図表を交えてわかりやすく解説。

〈前版購入者の声〉

★自分の将来に関しての**考え方、価値観を変えるきっかけ**になりました。(18歳・女性)

★漠然としていた**自分のやりたいことを明確**にして就活に臨むことができました。(22歳・男性)

POINT

- ◆キャリアデザインの必要性や考え方を基本から学べる
- ◆自分自身の考えを書き込みながら整理・分析することができるワークシートを多数掲載
- ◆薬剤師の具体的なキャリア実例を紹介

薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップ (<http://yakuji-shop.jp/>) または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。