

10年以上もの長い年月を要する新薬の研究開発で、医薬品の承認審査を行う医薬品医療機器総合機構(PMDA)への承認申請業務は、医薬品が承認されるプロセスにおいて、最終工程を預かるとも責任が重い仕事だ。研究者に加え、治験担当医師、治験に参加した被験者と社内外の様々な人たちが関わった開発薬剤の膨大なデータを、一つの申請書類にまとめ、規制当局に提出し、当局の担当者との綿密なコミュニケーションを経て、ようやく新薬として承認される。これら一連の業務を担う製薬会社の薬事部門で活躍を続けるのが、武田薬品日本開発センター薬事部の高林靖子さん。「開発の初期段階から将来を見据え、どうしたら患者さんに早く新薬を届けられるかを考えながら、医薬品の開発に携わり、申請、承認にたどり着いたときの達成感が薬事としてのやりがいです」と仕事のやりがいを語ってくれた。

臨床試験から 当局対応まで担当

高林さんは、薬学専攻の修士課程を修了し、内資系製薬企業の最大手で日本発のグローバルファーマである武田薬品に入社後、臨床開発職として仕事を始めた。大阪で臨床試験のモニタリング業務を3年間経験した後、東京に赴任し、薬事部に配属。今年で入社9年目を迎えている。

高林さんが担当する薬事業務は、新薬の承認申請や販売している製品の適応追加申請を行うために、臨床試験等で得られたデータを収集し、医薬品規制調和会議(ICH)によって日米欧で様式が定められた申請資料としてまとめ、当局に申請し、様々な規制をクリアした上で承認を取得するまでのプロセスをリードしていく業務だ。「臨床試験で被験者データを取得する開発業務から、承認後の薬価収載、販売業務といったそれぞれのつなぎの部分で幅広く関わる一方で、規制に関する知識や当局の意向を開発業務にフィードバックする立場でもあるので、社

就職準備特集号 I

薬事部門で承認取得に奔走

新薬を1日でも早く患者へ

承認後には医薬品の価値に見合った高い薬価が収載されるために必要なデータや、早期承認を実現するために実施できること、しなくてはいけないことなどを助言し、いかに開発期間を短縮できるかを考える。後期段階の臨床試験や申請を行う段階になって、承認取得に必要なデータが欠損しているという事態を回避するために、早い段階から臨床試験のデザインとなる実施計画書(プロトコル)を作成する担当者と綿密に打ち合わせを重ねる。



武田薬品

高林靖子さん



内外の様々な業種をつなぐハブとしての役割が求められます」と自身の仕事を説明する。

高林さんは、医薬品の開発プロセスを幅広くカバーし、臨床試験が始まる初期段階から関与する。当局の意向を把握する立場から、

臨床試験で得られたデータは、試験を進めるのと同時に、承認申請で提出する書類としてまとめていく。実験動物を用いた非臨床試験まで含めると何千ページに及ぶものまであり、従来は紙の資料で提出していたが、現在は電子データとして当局に申請する。当局の規制に準拠しているか、また審査に耐えうるものかを確認することが、高林さんの担当業務となっている。開発過程で当局に直接確認したい場合は、PMDA (16ページへ続く)



新卒生限定 10泊12日
ハワイ研修実施! 入社後すぐ!

関西圏を中心に全国へオレンジ・元気薬局を展開

初年度年収 **450~550万**

希望エリアでの勤務OK! 働き方次第で高収入も可能! あなたの頑張りを評価します

グループ会社多数!

(株)プチファーマシスト (株)オレンジファーマシー
(株)東京オレンジ薬局 (株)けやき (株)ファミリー薬局

インターンシップ参加者募集

オレンジ・元気薬局

検索



薬剤師
国家試験
対策.com

薬剤師を目指す薬学生のための
国家試験対策支援サイトです



ご登録・ご利用完全無料

be89314

検索