



## 分科会 10 社会の期待に応える薬剤師の将来像

10月8日(月・祝) 10:30～13:00 メイン会場(アクトシティ浜松 1F 大ホール)

W-10-04

### 製薬勤務薬剤師の現状と将来ビジョン

いながき おさむ  
稲垣 治

日本薬剤師会 製薬薬剤師部会

薬剤師は「医療の担い手」として、調剤・医薬品の供給等を通じて国民の健康と公衆衛生の向上及び増進に貢献することが期待されているが、単に患者さんに薬をお渡ししているだけでは期待に十分応えているとは言えない。患者さんに合わせた医薬品の正しい使い方(適正使用)を説明するとともに、薬を使っている患者さんに異常がないか観察する機能(リスク管理)が求められる。製薬薬剤師部会は、薬剤師の役割を「医薬品の適正使用の推進」と「医薬品のリスク管理」と捉えており、製薬企業に勤務する薬剤師も薬局や病院に勤務する薬剤師も、その業務形態こそ大きく異なっているが、いずれの薬剤師も目指す役割は同じと考えている。そしてこの2つの役割は製薬企業において今後ともますます求められる機能であり、将来に向けて製薬企業勤務薬剤師が果たすべき責務と考えている。

**製薬企業における薬剤師の役割(現状)** 平成17年(2005年)の薬事法改正において、従来の医薬品の製造(輸入)承認と許可制度が変更され、製造のみを行う製造業と製造販売承認を得た医薬品を市場に出荷する製造販売業に区分された。それに伴い、製造販売業では総括製造販売責任者で、また、製造業では製造管理者で、薬剤師の資格がそれぞれ法の求める要件とされた。製造販売業における「総括製造販売責任者」は、品質管理責任者や安全管理責任者との連携において、出荷する製品の品質・安全性を総括的に監視・コントロールする重要な役割と重い責任が求められている。医薬品の品質管理の責任は自社内にとどまるものではなく、委託先で製造された製品であっても市場に出荷する以上は品質管理の責務であり、自社内の製造所と同様に製造委託先も監査し、販売元としての品質管理の責務を遂行していく監査業務も重要な役割となっている。

また製造業における製造管理者は各製造所ごとに設置され、医薬品GMP(製造管理及び品質管理の基準)に則り品質に問題の無い医薬品及び医薬部外品を安定的に製造する責任を有する。GMP省令では、製造管理者は、「製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督する」とされ、製造する医薬品及び医薬部外品の品質を維持・管理する役割を担っている。

#### 今後、製薬企業の薬剤師が果たすべき役割

企業勤務薬剤師の大多数は、通常の業務において薬剤師という資格をほとんど意識していないのが実情であるが、昨今の、市販後での安全性評価の強化や、医薬品の研究開発から市販後までの薬のライフサイクルを通じたリスク管理計画の立案が求められる時代になると、企業の中においても医薬品使用にかかるリスクマネージメントの中心的担い手としての薬剤師への期待はますます増えていると考えられる。総括製造販売責任者もしくは製造管理者に任命されている薬剤師の役割や機能は、代表者一人が担えばよい業務ではなく、製薬勤務薬剤師が果たすべき役割を代表して示されていると捉えるべきである。

#### 製薬企業勤務薬剤師の評価

製薬企業の中にはさまざまな職種が存在している。薬剤師あるいは薬学部での教育はすべての職種で活かせると考えているが、その中でも主な部門として「創薬研究」「臨床開発(データサイエンスを含む)」「信頼性保証」「製造」「営業」「消費者コミュニケーション」があげられる。日本薬剤師会では2011年末に、企業に勤務する薬剤師に対する会社側の評価をアンケート調査を行った。その結果によれば、勤務している薬剤師の職能に関して約9割の企業が「評価する」との回答であった。さらに部門別の貢献度調査では、いずれの部門でも「ほぼ貢献している」以上が6割強となり、職能ばかりでなく業務に対する貢献でも評価されていることが伺えた。特に「信頼性保証部門」では154社中147社(95.5%)が「貢献している」と評価しており、他の部門を大きく上回っていた。6年制の薬学課程を修了した6年制薬剤師に対する期待も「信頼性保証部門」で最も高いものであった。

#### 6年制薬剤師への期待

薬学部への6年制導入により、これからの薬剤師は薬学部在学中に医療現場での実地研修を経験することとなった。医薬品の適正使用やリスク管理は、患者さん目線での有効性や安全性の評価と、医薬品が使われている現場感覚での判断が必要であり、医療現場での研修経験はこれからの製薬企業の活動、特に信頼性保証分野では有効に活用されるものと期待している。これは上述のアンケート結果にも表れている。

製薬薬剤師部会では、製薬企業勤務の薬剤師が他の職種の薬剤師と協働して医薬品の適正使用とリスク管理の担い手として有効に機能し、そしてその役割が社内及び社会に広く認知されている姿を製薬企業勤務薬剤師の将来ビジョンと捉え、その姿の実現を目指して活動を進めていきたいと考えている。