イノベーション に情 熱 を。 ひとに思いやりを。







製薬企業の現状と薬学部卒生・薬剤師の活躍

2021年1月27日

第一三共株式会社 執行役員(渉外管掌) 平野 秀之

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

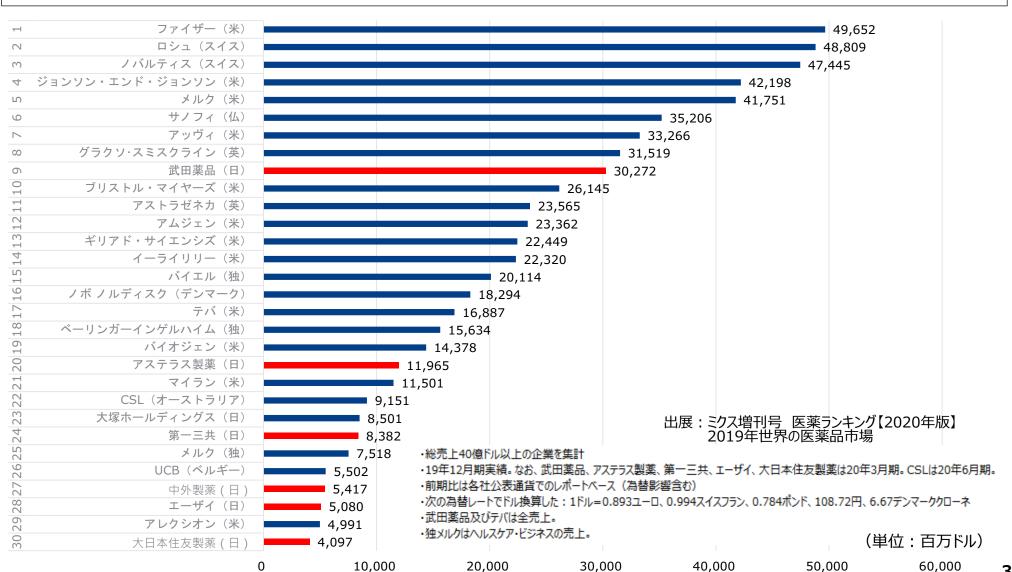
- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有

①世界の製薬企業(2019年医療用医薬品売上順位)



規模は依然として欧米が大きい

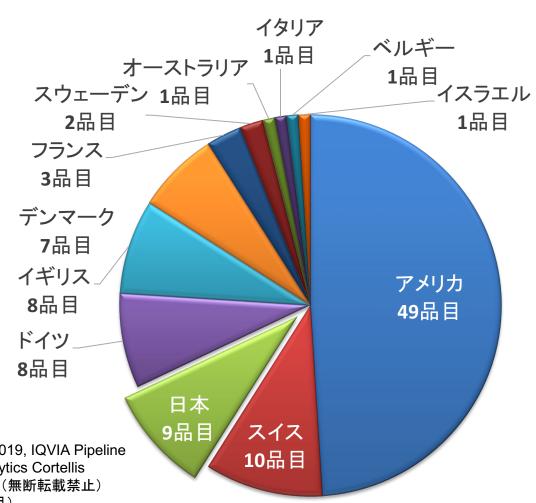


②日本の製薬産業の研究開発力



日本は世界2,3位の創薬力がある。しかし米国との差は大きい

医療用医薬品世界売上上位100品目の 創出企業の国籍別医薬品数(2019年)



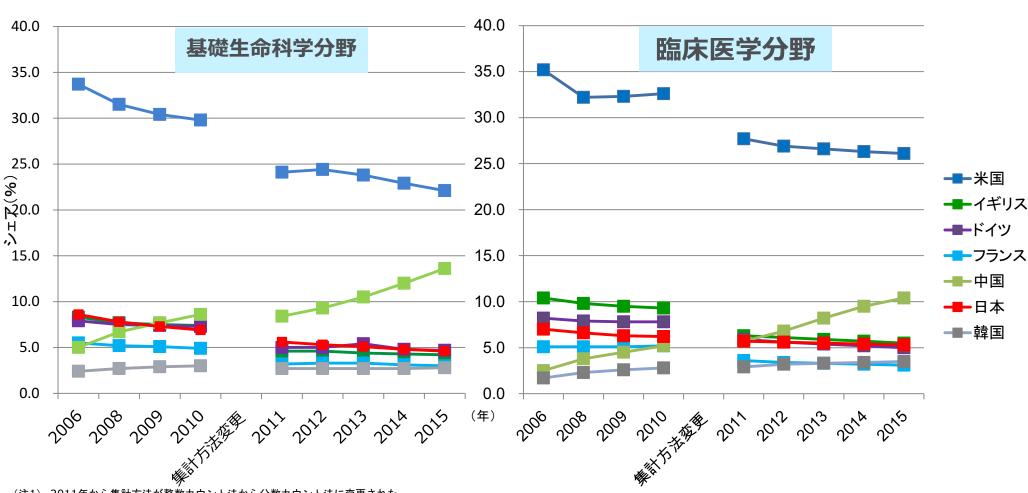
出所: Copyright©2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.61(2020年11月)

③論文数の国別シェア比較



中国の研究開発力の増大が推察される



(注1) 2011年から集計方法が整数カウント法から分数カウント法に変更された。

~2010:整数カウント法:例えば日米での国際共著論文を日1、米1でカウントする方法。

2011~:分数カウント法: 例えば日米での国際共著論文を日1/2、米1/2でカウントする方法。

(注2) 3年間での移動平均で集計した。2011年は2010-2012年の前後3年間の平均。

(注3) 2007年はデータなし。

出所:科学技術政策研究所「科学技術指標」2009-2018をもとに医薬産業政策研究所にて作成

(注1) 2011年から集計方法が整数カウント法から分数カウント法に変更された。

~2010:整数カウント法:例えば日米での国際共著論文を日1、米1でカウントする方法。 2011~:分数カウント法: 例えば日米での国際共著論文を日1/2、米1/2でカウントする方法。

(注2) 3年間での移動平均で集計した。2011年は2010-2012年の前後3年間の平均。

出所:科学技術政策研究所「科学技術指標」2009-2018をもとに医薬産業政策研究所にて作成

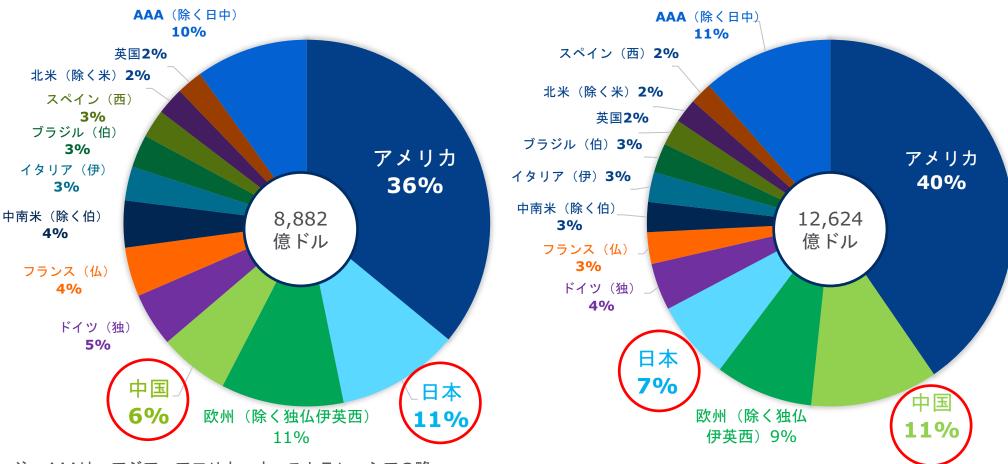
④世界の医療用医薬品市場の構成比推移(地域・国別)



日本のシェアは低下し、中国は増加



2019年 販売額



注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

出所:Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2010-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 新薬の創出と研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有

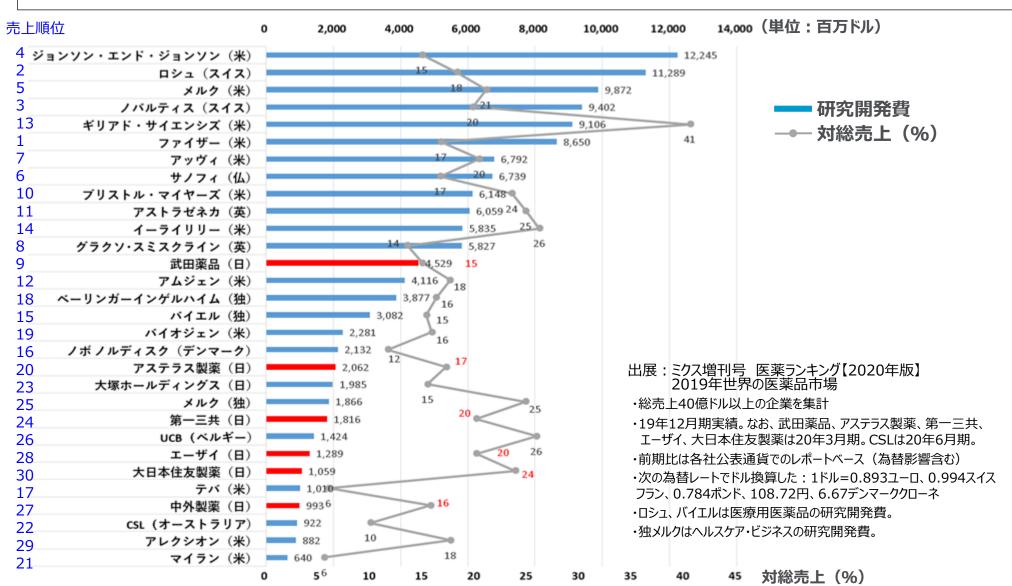
③世界の製薬企業の研究開発費比較

2019年





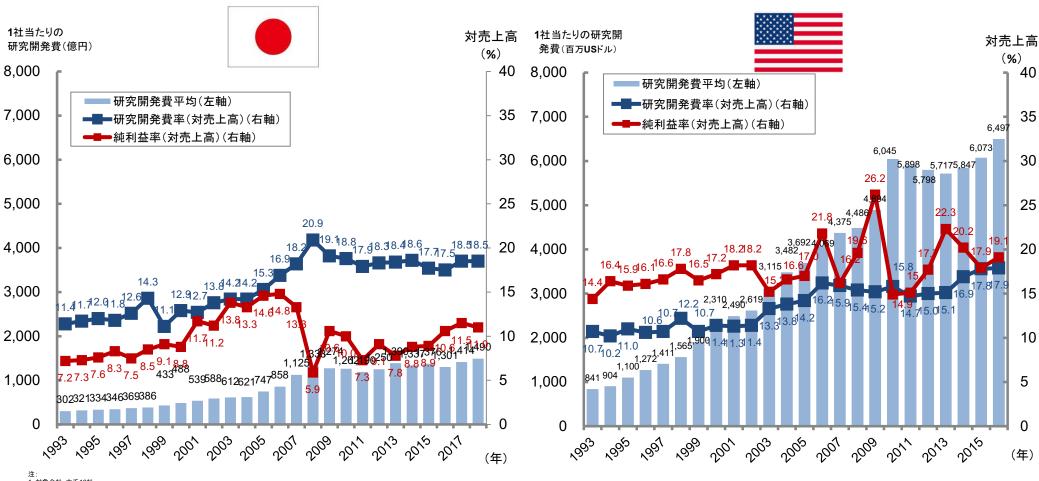
研究開発投資は規模が影響する



④日本の製薬企業の研究開発費(米国との比較)



日本の製薬企業は純利益率を上回る研究開発費率を捻出



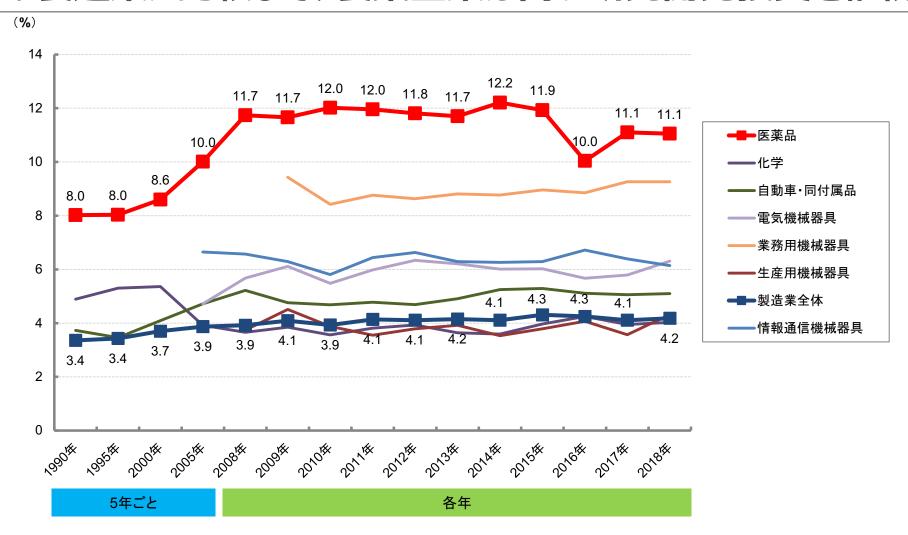
- 1. 対象会社: 大手10社 1993年度・2004年度 武田薬品工業、三共、山之内製薬、第一製薬、大工製薬、エーザイ、塩野鶴製薬、藤沢薬品工業、中外製薬、田辺製薬 2005年度 武田薬品工業、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一製薬、中外製薬、三菱ウェルファーマ、大日本住友製薬、塩野鶴製薬、大工製薬、 2006年度 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友製薬、三菱ウェルファーマ、塩野鶴製薬、田辺製薬、大工製薬、小野薬品工業 2007年度で、武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三参製薬、大日本住友製薬、建野艦製薬、大田製薬、小野薬品工業
- 大塚ホールディングス(2007年は大塚製薬の連結決算値を採用) 2. 1999年からは連結ベース。
- 3. 2003年の中外製薬は4月~12月の変則9ヶ月決算である。 出所: SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書
- 出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 注): 1.対象会社: Abbott, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer, Schering-Plough, Wyeth 2. 1991~1998年は10社(Amgen, Wyeth を除き、AHP(現在Wyeth)、Upjohn, Warner Lambertを含む)
- 3. 1999年、2003~2005年は8社(Amgenを除く)
- 4. 2000~2002年は9社(Amgenを除き、Pharmaciaを含む)
- 5. 2009年~7社 (MerckがSchering-Ploughを合併、PfizerがWyethを買収)
- 6. 2013年にAbbottはAbbVieとAbbottに分社。2013年の計数は両社の計数を合算して1社とした
- 7. 2014年以降はAbbVie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer 出所: SPEEDA (株式会社ユーザベース)、アニュアルレポート
- 出典:日本製薬工業協会 DATA BOOKをもとに医薬産業政策研究所にて作成

⑤国内主要製造業別の売上高研究開発比率の推移



他の製造業に比較して、製薬企業は高い研究開発投資を継続



出所:総務省「科学技術研究調査報告」

出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有

薬剤売上ランキング(2019年)



低分子化合物からバイオ医薬品(特に抗体医薬品)へ 現在、次のモダリティ開発が遂行(遺伝子治療、細胞治療、核酸、中分子等)

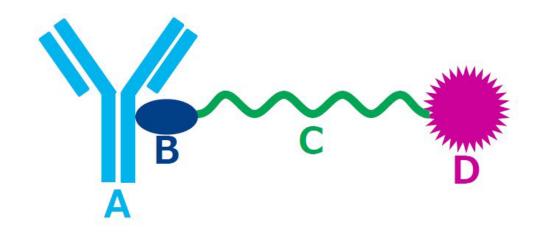
赤字:バイオ医薬品 黄色塗:日本発薬剤 医薬経済社 Pharma Future+ 2020/5/5 を基に作成

	70000000		医条柱角位 Fildillia Future+ 2020/3/3 を基に下滅	
順位	製品名	主な薬効	メカニズム	販売会社
1	アダリムマブ	関節リウマチ・乾癬等	抗 hTNF-a 抗体	アッヴィ/エーザイ
2	アピキサバン	抗凝固剤	FXa阻害剤	BMS/ファイザー
3	ペンブロリズマブ	免疫腫瘍薬	抗PD-1抗体	メルク
4	レナリドミド	多発性骨髄腫	IMiDs (免疫調整薬)	BMS (セルジーン)
5	アフリベルセプト	黄斑変性症	VEGF 阻害剤	リジェネロン/バイエル/参天
6	イブルチニブ	抗がん剤/白血病	BTK 阻害剤	アッヴィ/J&J
7	リツキシマブ	抗がん剤	抗hCD20抗体	ロシュ/バイオジェン
8	ニボルマブ	免疫腫瘍薬	抗PD-1抗体	小野薬品/BMS
9	エタネルセプト	関節リウマチ他	TNF-α/β阻害剤	アムジェン/ファイザー/武田
10	ベバシズマブ	結腸直腸・肺がん等	抗hVEGF抗体	ロシュ/中外
11	リバーロキサバン	抗凝固剤	FXa阻害剤	バイエル/J&J
12	ドルテグラビル、アバカビル、 ラミブジン	抗HIV薬/配合剤	HIVインテグラーゼ 阻害剤	塩野義/ヴィーブ 1

参考事例:抗体薬物複合体 (ADC, Antibody Drug Conjugate)



強い抗腫瘍効果と優れた安全性の特長を併せ持つ第2世代抗体



A:抗体

- ◆ 腫瘍に選択的かつ高発現する抗原 を標的とする
- ◆ 抗原と共に標的細胞へ内在化する

C: リンカー

◆ 薬物を放出するまで安定している

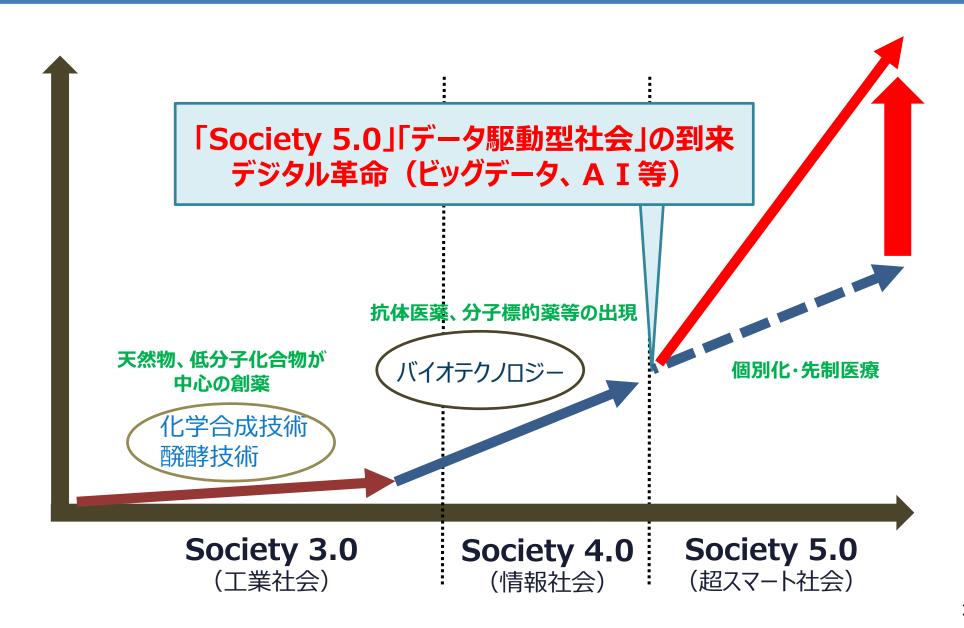
B: 結合部位(Attachment site)

- ◆ 薬物リンカーが結合可能
- ◆ 典型的には抗体上のシステイン残基、リシン残基

D:ペイロード(薬物)

- ◆ 極めて強力な抗腫瘍活性
- ◆ リンカー結合部位をもつ

Society 5.0で期待される創薬イノベーションの大きな進展



DXで実現する健康医療の世界

健康医療ビッグデータの基盤構築と利活用は 医療におけるデジタルトランスフォーメーション(DX)

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者 国民









医療者

政府



健康医療ビッグデータ基盤 (健康・医療・健診/検診・介護情報、

ゲノム等のオミックスデータ等)

医療コストの効率化



研究<mark>者</mark> 製薬会社

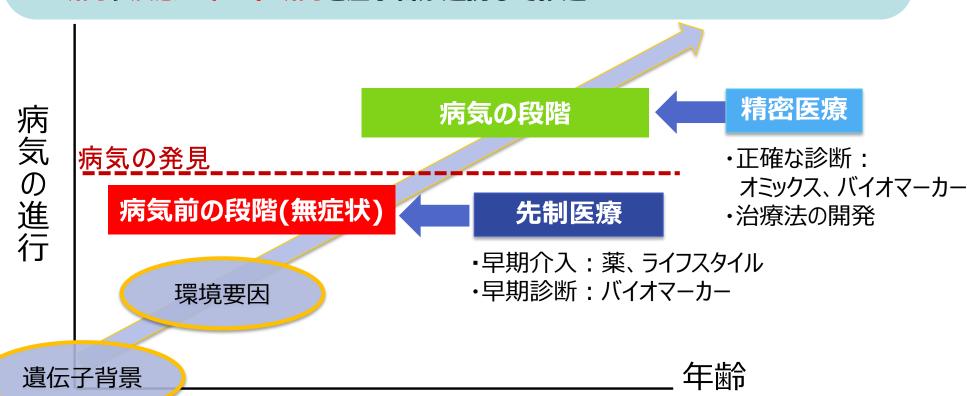
医薬品開発のスピードアップ、 成功確率向上、コスト低下

製薬企業における利活用の一例

- 先制医療を含めた創薬ターゲットやバイオマーカーの同定
- 治験や臨床研究の迅速化(Virtual Clinical Trial、治験/臨床研究のスリム化)
- 個別に最適化された適正使用情報やソリューションの提供

予防・先制医療ソリューションの早期実用化

- 健康寿命の延伸のため、疾患の発症前あるいは発症早期の段階で、発症予測・早期診断し、予防・早期介入することが重要
- そのために疾患の発症・進行メカニズムを解明し、予防・先制医療ソリューションを開発
- 具体的には、健康医療ビッグデータの活用、健常人を含めた前向きコホート研究や疾患コホート研究を産学官が連携して推進



Source: Center for Research and Development Strategy Japan Science and Technology Agency Strategic Initiative, Promoting Preemptive Medicine in a Hyper-Aged Society, Modified.

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有

医薬品業界団体(日本)からみた製薬産業



本製薬団体連合会 日薬連

医療用医薬品

新医薬品

ジェネリック医薬品

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

特定の専門領域

《外用剤》 外用製剤協議会

《眼 科》 日本眼科用製剤協会

《漢方·生薬》日本漢方生薬製剤協会

《血液製剤》 日本血液製剤協会

《輸液製剤》 輸液製剤協議会

《ワクチン》 日本ワクチン産業協会

業態別 団体 (15)

その他の業態

- > 医薬品製剤協議会
- **▶ 再生医療イノベーションフォーラム**
- > 日本臨床検査薬協会

一般用医薬品

- ▶ 日本OTC医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本家庭薬協会
- > 全国配置薬協会

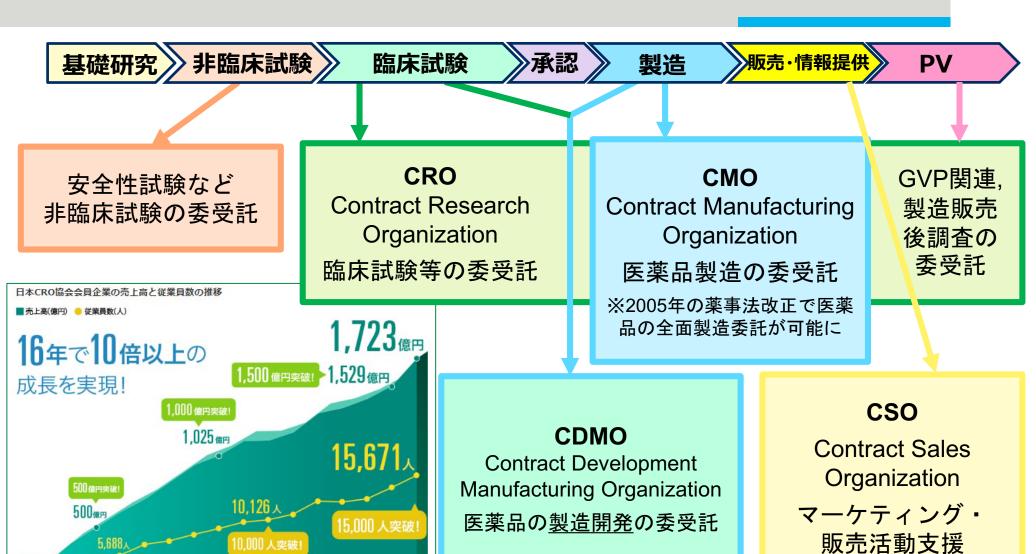
地域別 団体 (16)

東京医薬品工業協会	兵庫県製薬協会	奈良県製薬協同組合	埼玉県製薬協会
関西医薬品協会	徳島県製薬協会	滋賀県薬業協会	千葉県製薬協会
愛知県医薬品工業協会	佐賀県製薬協会	長野県製薬協会	石川県医薬品工業会
富山県薬業連合会	神奈川県製薬協会	岐阜県製薬協会	新潟県薬事工業会

開発や製造などの外部委託の増加等



19



2016

出典:日本CRO協会 年次報告書(2001-2016)

医薬品関連産業の雇用状況



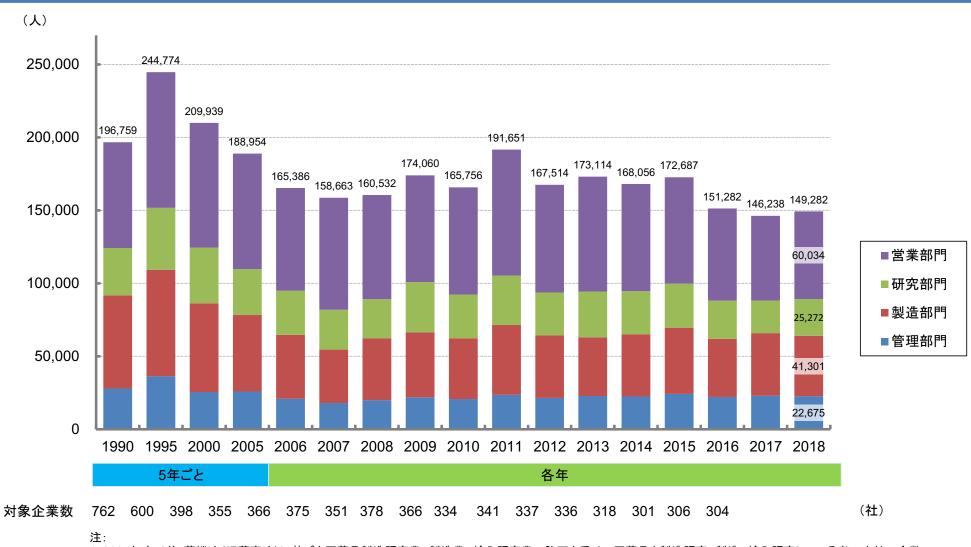
業種別	従業員数(人)
製薬企業1)	149,282
医薬品卸売業2)	54,647 内MS 16,011
開発業務受託業(CRO) ³⁾	17,269

¹⁾厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」をもとに 医薬産業政策研究所にて作成 2018年データ

²⁾⁽一社) 日本医薬品卸売業連合会 データ集 2021年1月現在掲載

³⁾日本CRO協会 2019年年次業績報告書

国内製薬企業従業員数



^{1.2005}年度以前:薬機法(旧薬事法)に基づき医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数 2006年度以降:薬機法(旧薬事法)に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体に加盟している企業 2.医薬品関係従業者数が対象

出所:厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有



必要な業許可に付随して管理者の設置が必要

管理者の設置イメージ:

- ●総括製造販売責任者・・・本社に1名
- ■製造管理者・・・・・・・・・・・・各工場(製造所)に1名
- ▲管理薬剤師・・・・・・・・・各物流センターや



総括製造販売責任者(医薬品製造販売業)

医薬品の場合の 体制

総括製造販売責任者(医薬品医療機器法第17条第1項)

(品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者)

- ①品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ②品質保証責任者、安全管理責任者の報告に 基づき措置を決定
- ③決定した措置の実施を品質管理責任者等に指示
- 4)必要があると認める場合、製造販売業者に対し意 見を述べる

措置案の報告

指示

相互に連携

指示、 措置案の報告

安全管理責任者

(GVP省令第4条第2項)

(製造販売後安全管理業務につい て責任を有する者)

安全管理情報の収集・検討

- 医療関係者からの情報
- 学会報告、文献報告
- 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・

- 廃棄、回収、販売の停止
- 添付文書の改訂
 - 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

業務の記録及び 保管

自己点検の実施

実施

品質保証責任者

(GQP省令第4条第2項)

(品質管理業務について一義的に 責任を有する者)

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保(製 造所監查)

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

※GQP省令: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品

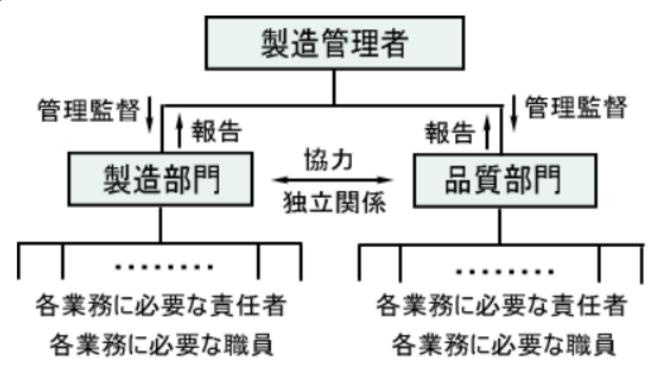
の品質管理の基準に関する省令



■製造管理者(医薬品製造業)

医薬品製造業において製造部門と品質部門を管理監督する。

医薬品製造業は、製品の製造を行うための許可であり(包装・表示・保管 のみを行う場合を含む)製造業者は、製造販売業者の委託を受け製品を 製造する。



東京都健康安全研究センターWebsiteより http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/pharma/hinshitu/gmp_2_1.html



▲管理薬剤師 (医薬品卸売販売業)

医薬品営業所を管理する者(医薬品医療機器等法第35条)

- ●物流センター
- ●本社・支店・営業所の管理
 - ・製薬企業の本社、支店、営業所などでは、営業活動用に自社の医薬品(臨床試用医薬品、製剤見本など)を保管しているため、医薬品販売業の許可を取得しており、管理薬剤師を設置
 - ・主な仕事は、薬剤の在庫管理(医薬品の使用期限や品質に対する管理)のほか、監督官庁への許認可申請の届出(行政対応)、薬事管理帳簿の記載など

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務
- 3. ヒアリング結果の共有

医薬品の研究開発から製造販売に至るプロセス



新薬は、長い年月・低い成功確率・多額の研究開発費等の困難を乗り越えて生み出され、 上市した後も、品質確保、安定供給、適正使用の推進等を通じて育てられる。



創薬・育薬プロセスにおける各機能の役割



役割 薬事申請 研究 開発 5-10年 3-7年 研究開発 データサイエンス 知的財産管理 製造 製薬技術研究 (CMC) サプライチェーン 品質管理 (原薬・製剤・分析) (製造·品質管理·物流) 安定供給 信頼性保証(QA·監査) 信頼性 保証 薬事規制等への対応 ファーマコビジランス 安全性確保 適正使用 メディカルアフェアーズ 適正使用 マーケティング・営業 普及 流通 流诵 コーポレート 全体サポート

研究

疾病の標的分子に有効に作用する新規物質を探索し、有効性・ 安全性を検証、臨床試験を行う開発候補品を見出す



探索

最適化

前臨床

標的探索から リード化合物獲得 リード化合物 から開発候補品へ 申請用データの取得

生物(分子生物学·生化学·薬効薬理)

有機合成化学・生物(抗体、細胞)

薬物体内動態(ADME評価)

安全性評価

探索研究(基礎研究)

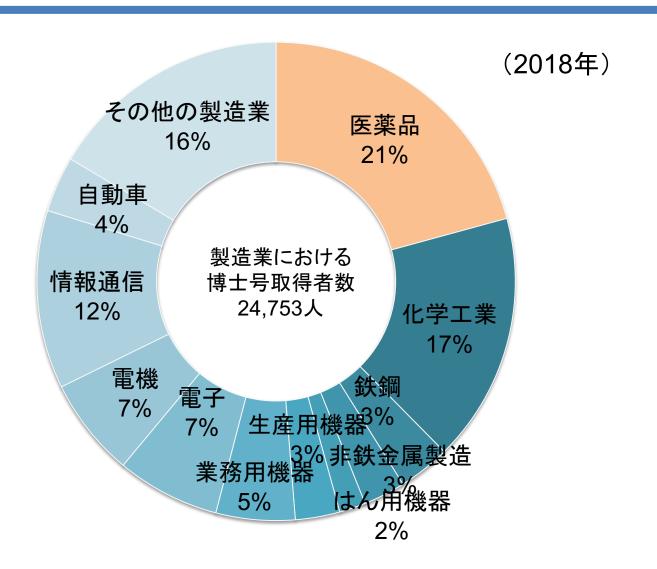
2-3年

前臨床試験(非臨床試験)

3-5年

創薬は総合力

博士号取得者の製造業種別所属割合



出所:総務省平成30年科学技術研究調査より医薬産業政策研究所にて作成

開発

臨床での有効性・安全性を検証し、薬の規格を設定する



企画 遂行 申請

フェーズI

少数の健康な人を対象 に、副作用などの安全性 を確認

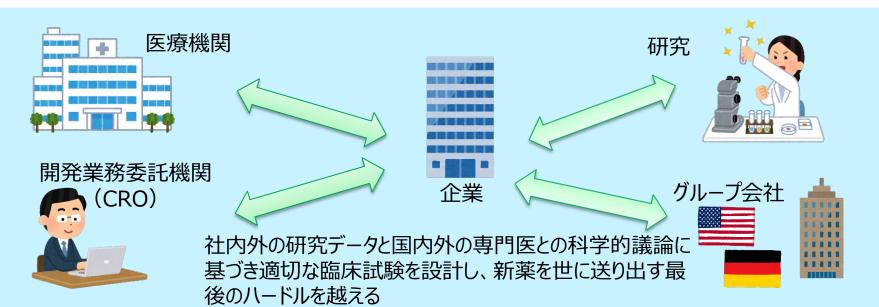
フェーズエ

少数の患者を対象に、 有効で安全な投薬量 や投薬方法などを確認

フェーズ皿

多数の患者を対象に、 有効性と安全性につい て既存薬などと比較

3~7年



薬事

医薬品の製造販売に必要な承認・許可を取得する





- 製造販売承認申請資料(日米EU共通の資料であるCTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)等の作成
- 製造販売承認審査・適合性調査(GCP、GMP、GLP等)対応
- グローバルな薬事戦略の立案と実行

データサイエンス

ビッグデータを分析し、研究・開発などの成果創出に活かす



様々なデータから創薬における課題解決や将来予測をすることで、創薬に貢献することが期待





創薬における課題

- スピード増加
- 成功率向上
- コスト削減

領域

インフォマティクス

適切な疾患・候補化合物を見出す

学問 分野 バイオインフォマティクス ケモインフォマティクス・AI

モデリング& シミュレーション

有効性・安全性を予測し 最適な計画を立案する

システムズバイオロジー モデリング&シミュレーション

統計解析

統計学の観点から 試験をデザインし データを解析する

> 数理統計 生物統計

知的財産管理



製品における知的財産権の違い (イメージ) 自動車や家電製品と異なり、医薬品の特許はその製品生命に多大な影響を与える

自動車・家電など 医薬品 製剤 製剤 特許 特許 【基本特許】 物質·用途特許 製剤 特許 用途 用途 特許 ・製品あたり、数百から数千の特許が存在 ・製品の基本特許は原則として一つ 一つの特許の影響は小さい 高額なライセンス料 ・特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い ・特許により製品開発を断念するケースも多い





製薬技術研究(CMC) (原薬·製剤·分析)



CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) は、創薬研究から商用生産への橋渡し研究 として、原薬の製造法の開発から製剤開発やその品質評価まで総合的に研究

リード化合物 申請用データ 標的探索から リード化合物獲得 から開発候補品へ の取得 (分子生物学・生化学・薬効薬理) 有機合成化学·生物(抗体、細胞) 薬物体内動態 (ADME評価) 安全性評価 有機合成化学・バイオプロセス

医薬品を製品

化学工学 製剤·DDS 分析•医薬品品質評価

産

サプライチェーン (製造・品質管理・物流)

基準に合致した医薬品を製造し、安定的に供給する。



2~3年

3~5年

3~7年

1~2年

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

承認申請

製造発売

治験薬の製造・分析

工業化検討

製造プラントの設計からシ ステムの構築・改良

商業生産(製剤工程·包装工程)

- ・ 原材料や製品の品質管理(原材 料の供給メーカー監査)
- 生産ラインの安定稼動と継続的な安定供給
- GMP管理、品質管理・保証

エンジニアリング

- ・新規設備の導入、既存設備の改良設計
- ・設備の保全・メンテナンス
- ・省エネルギーの推進など環境の維持向上

物流

最適な在庫管理と物流管理

信頼性保証



- ·GxP(GLP,GCP,GMP,GQP,GVP等)により信頼性を確保
- ・製造販売業許可や製造販売承認等の維持・管理
- ・薬事管理および規制物質の管理 など

TT	70
ЛH	
ш,	

GLP*、信頼性基準に基づく信頼性の保証

*Good Laboratory Practice: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 実施基準には、安全性に関する非臨床試験データの品質を管理して保証するために必要な試験施設の職員、組織、業務が規定されている。

開発

GCP*に基づく臨床試験の信頼性の保証、治験薬GMPに基づく品質保証

*Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準 ヒトを対象とした臨床試験について、医薬品医療機器等法上の規制だけでなく、科学的で適正かつ倫理的な試験 を実施し、データの信頼性を高めるために定められた基準

製造

GMP*、GQP**に基づく製造販売後の品質保証

*Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 医薬品の製造に当たって、承認を受けた規格どおりに安定した高い品質の製品を作るため、原料の受け入れから製品の出荷まで製造工程全般にわたる管理と、工場の建物・機械設備の配置などについて人為的なミスをなくすために定められた基準

**Good Quality Practice: 医薬品などの品質管理の基準 GVPとともに製造販売業の許可要件の一つであり、製造販売する製品の出荷管理や品質管理方法に関する基準

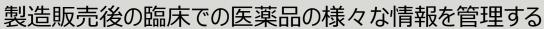
販売

GVP*に基づく製造販売後の安全管理

*Good Vigilance Practice: 医薬品などの製造販売後の安全管理基準 医薬品等の適正使用情報の収集・検討・市販後安全確保措置の実施に関する基準。 製造販売業の許可要件 の一つ

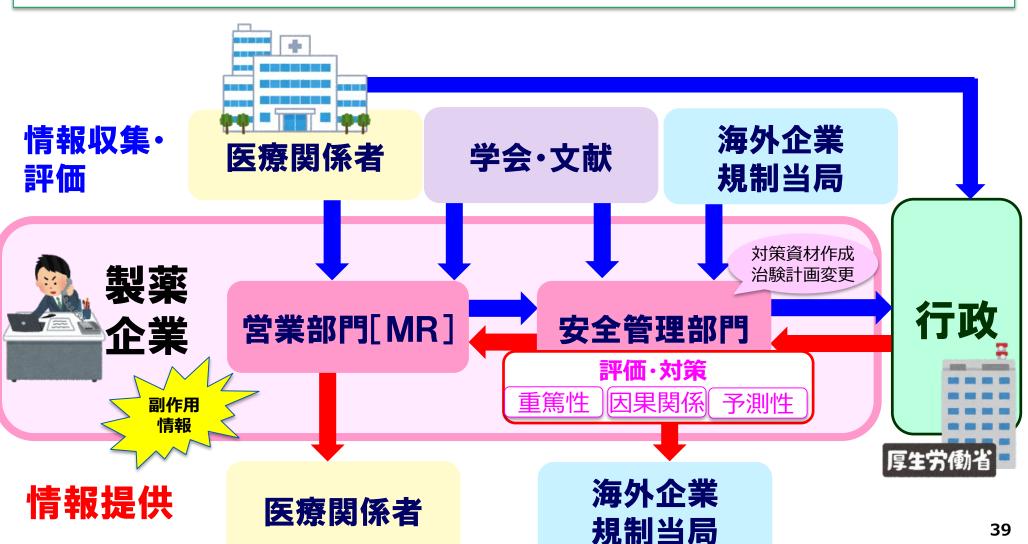
ファーマコビジランス

医薬品安全監視:





個々の発生事象を収集することで集積した情報から医学的・科学的にリスク・ベネフィットを評価し、医薬品の適正使用とリスク最小化を推進する



メディカルアフェアーズ

医学・科学の発展、患者ベネフィットの高い医療に貢献



40

メディカル アフェアーズ (Medical Affairs, MA) のミッション:

MAは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、

- ① アンメットメディカルニーズを充足させる医学・科学的なエビデンスを構築し、医療関係者等へ情報発信する。
- ② 高度又は最新の科学的知見等を用い、医学的・科学的交流を社外医科学専門家に対し行う。
- ※MA 活動は自社医薬品の販売促進を目的とせず、営業活動からの独立性を担保

出典:日本製薬工業協会 2019年4月1日「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」

http://www.jpma.or.jp/about/basis/mamsl/pdf/ma-jp_20190401.pdf

メディカル サイエンス リエゾン (Medical science liaison, MSL) の役割と業務:

- ① MSLの活動は、医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与することを目的とする。
- ② MSLは、担当する疾患領域における最新の科学知識に基づき、社外医科学専門家と同じ科学者同士の立場で医学的・科学的情報の交換並びに意見交換を行う。
- ③ MSLは、社外医科学専門家の独立性を尊重しつつ、健全で良好な信頼関係の構築・ 維持に努める。
- ④ MSLは、MA 部門が作成した計画(メディカルプラン等)に則って活動する。

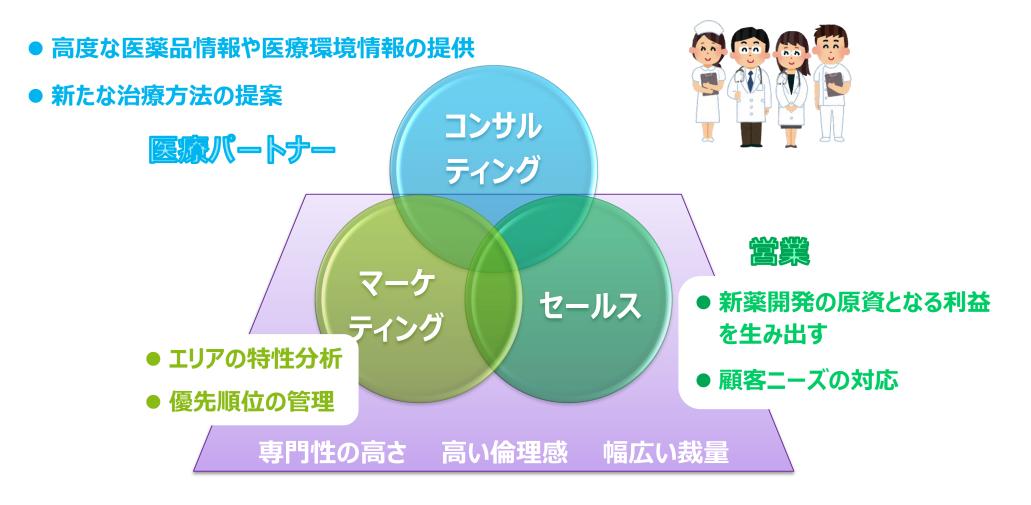
出典:日本製薬工業協会 2019年4月1日「メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方」

マーケティング・営業

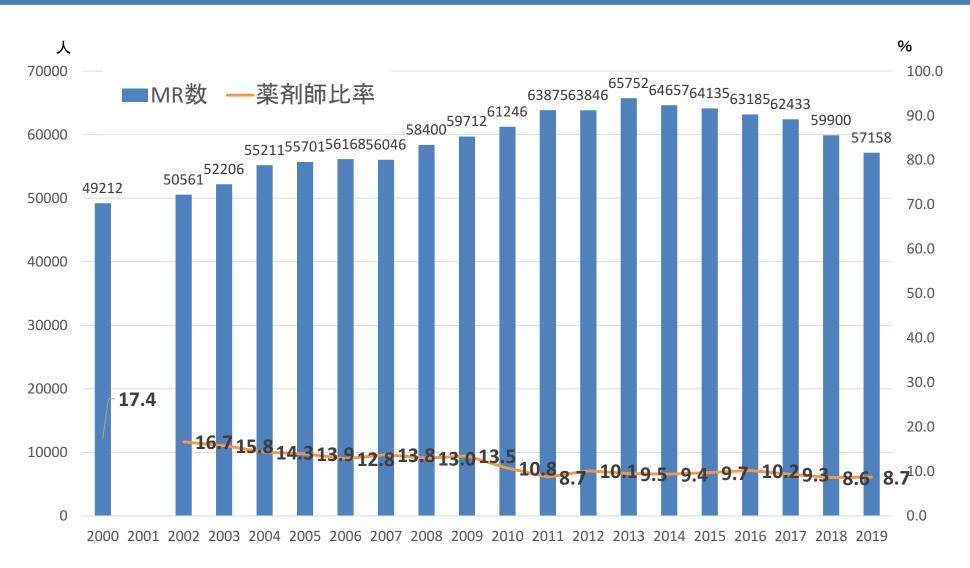
適正使用情報を提供し、有効性・安全性情報を収集する



MRの3つの機能



MR数および薬剤師比率の推移



コーポレート



全社戦略を立案または支援し、各バリューチェーンの成果創出に貢献する

経営企画

事業開発

コーポレート コミュニケーション

CSR·環境

財務経理

法務

人事

総務

IT

DX

監查

涉外

本日の内容



1. 製薬産業の現状

- 1) グローバル概況
- 2) 研究開発投資の状況
- 3)新技術への取組み

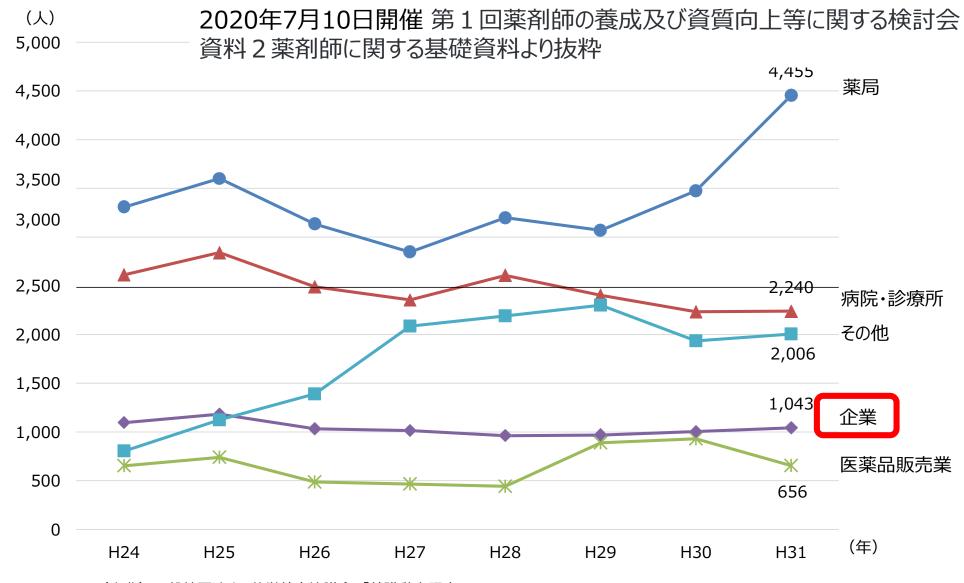
2. 製薬企業の機能と薬剤師の活躍

- 1) 製薬企業内で薬剤師資格が必要な業務
- 2) 製薬企業の業務

3. ヒアリング結果の共有

※本ヒアリングは一部の企業の調査であり、業界としての意見ではありません。

薬学教育6年制課程卒業生の就職状況②



(出典) 一般社団法人 薬学教育協議会「就職動向調査」

[※] 毎年3月の卒業生の数を集計

^{※「}その他」は、試験・研究機関、大学、行政、高校・中学の教職、研究生、その他の職業、進学、就職せず、未定の合計

製薬企業へのヒアリング(7社)

1. 薬学部卒生・薬剤師の採用と配置に関して

薬学部が6年制になった後の採用の変化についてお伺いします。薬学部定員は増えているものの、製薬企業に就職する人数は横這いという状況です。

①6年制移行後、薬学部から製薬企業又は貴社への希望者が減っていると捉えていますか。

回答 大いにそうである 0 そうである 2 どちらでもない 4 そうではない 1

回答理由

意見

- これまでと比較して大きな変化はない。
- 病院、薬局実習が長期化されたことにより、病院や薬局での病棟、調剤業務に触れ合う機会が増大し、志す学生が増えた事も一因として考えている
- 弊社に関しては、そもそも6年制移行前においても希望者が少なかったと捉えている。
- ②6年制移行後、貴社で必要とする薬学部卒生/薬剤師を採用できていますか。

回答 以前と変わりなくできている 4 どちらでもない 2 できていない 1

回答理由

他の理系学部から採用している・・・・・・・2

中途採用を行っている・・・・・・・2

理系・文系を問わず他学部から採用している・・・・1

意見

- 例年薬学部生を一定数採用することができている
- ③貴社において、毎年何名ほどの薬学部卒生/薬剤師を採用していますか。

回答 30名程度かそれ以上 2 20名程度かそれ以上 1 10名程度かそれ以上 1 5名程度かそれ以上 1 1-5名未満 2

④貴社においてどの分野(部門・部署)で薬学部卒生/薬剤師を必要としていますか。 (薬学部卒生/薬剤師をどこの部門・部所に配置していますか)

信頼性保証

営業

メディカルアフェアーズ

ファーマコビジランス

データサイエンス

創薬研究所

CMC研究所

開発

製造·品質管理

お客様相談・製品情報提供

- ○今後、特に薬学部卒生/薬剤師を採用したい分野や新設を見込む部門はあるでしょうか。
 - ・医薬品以外のヘルスケア事業
 - ・地域包括ケアや他業種との連携
 - ・メディカルアフェアーズ・メディカルサイエンス
- ⑤特に、研究者又は技術者の採用についてお伺いします。6年制移行後に、4年制 + 大学院2年の定員が減り、研究者又は技術者が 採り難くなっていると感じていますか。

回答 大いにそうである 0 そうである 2 どちらでもない 2 そうではない 3

回答理由

意見

- 6年制卒者と4年制+大学院2年修了者とでは、圧倒的な研究経験の差がある。6年制の学生にとっても、希望や素質があっても研究者を目指すことができない環境になっていることを懸念している。
- ・部門によっては薬学生を優先して採用したいので、一部影響が出ている。
- ⑥薬学部卒生の採用は、他の理系学部と比べてどの様な利点があるでしょうか(薬剤師資格以外で)。

- •薬機法などの関連法案の理解があり、遵守する意識が醸成されている。
- MR認定試験受験科目の優遇措置

②薬学部卒生や薬剤師には、製薬企業でも今後も活躍して欲しいと考えていますが、薬学部卒生・薬剤師の採用や配置等に関してご意見・ご要望がありましたら自由にお聞かせ願います。

- 医薬品製造管理責任者等、法的に薬剤師資格が必須のポジションだけでも採用したい。
- 調剤薬局のように直接患者様の対応をすることはありませんが、薬剤に関してプロフェッショナルであるという意識は常に持っている方を採用したい。
- 薬剤に関してより高度な知識を有する学生、変化にチャレンジするマインドセット、戦略的思考力、グローバルに活躍できる力等をバランス良く身に着けている学生の採用を強化していきたい。
- 近年の薬学部生は薬学以外にも語学やIT等の高いスキルを持つ学生も多く、従来薬学部生が採用されてきた職種の枠以外でも大いに活躍できると感じている。
- ・薬剤知識を既に備えていることは製薬企業で仕事をする上でアドバンテージとなるが、それ以外の知識・スキル(例:英語力など)を学生時代に備えていることが採用・配置に関する更なるアドバンテージとなる。

無断転載禁止

- 2. 薬学教育に求めるもの又は製薬企業が求める人材像について 6年制移行後の学生の質についてお伺いします。
- ① 6年制移行後、学生の学力(※)が向上したと感じているかでしょうか。 ※知識・技能や理解力、思考力、考察力など

回答 大いにそうである 0 そうである 1 どちらでもない 4 そうではない 2

回答理由

意見

- 4年制と比べ研究室で研究に費やしている時間が長いことは、研究 職にとっては大きく、入社後の教育が多少容易
- •大学による差以上に、個人の資質によるところが大きい

回答理由

意見

- 逆に落ちていると感じる。また大学によって差がある。
- 薬剤師養成という点では評価できるが、製薬業に必要な論理的思 考等については課題を感じる。
- 薬剤師としてのプライドは非常に高く醸成されていることが影響し、思考力・考察力が薬学領域に固執しており周囲の理解を得られない場合が多い。
- ② 6年制移行後、学生の人間力(※)が向上したと感じているかでしょうか。※協調性、コミュニケーション能力、対人関係構築力、主体性など

回答 大いにそうである 0 そうである 2 どちらでもない 3 そうではない 2

回答理由

大学による差が大きい・・・・・・・・・・・・・・・・・3 6年制となり職業意識の高い学生が大学に入るようになったから・・・・2 臨床実習の効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

意見

- •6年制であることや大学による差ではなく、個人の資質によるところが大きい
- ・人間力は個人差が多い

回答理由

意見

一般学部生よりも2年人生経験が長いことによる意識はあるが、その経験領域が薬学に限定されていること(修士ではなくあくまでも学部であること)から、ある意味同期といえども年上として周囲を導く程の人間力までは身についていない。

③ 他の理系学部と異なり特に薬学部の教育に期待するものは何でしょうか。

医薬品面から医療を担う者としての覚悟

医薬品の効果だけでなく安全性面や適正使用の必要性等(薬害教育を含む)

患者さんの立場や想いへの理解

医師などの他の医療従事者への理解

臨床実習を通じた医療従事者としての教育

④ 特に、研究者又は技術者に関してお伺いします。薬学教育において学生が「研究」に費やす時間や研究に関する基礎的技能 (※)の習得が不十分になっていると感じていますか。※ 仮説を立て検証する力、実験データを正しく読み考察する力、研究倫理等

回答 大いにそうである 2 そうである 2 どちらでもない 3 そうではない 0

回答理由

意見

- 5年次の2/3が臨床実習、6年次は国家試験対策があるため、研究に関する技能習得のために早期に研究室に配属することで対策を取っていると思うが、取得しなければならない授業(単位)数も内容も多く、研究に没頭するのは難しい。
- 大学の指導者の質の低下も感じる。
- ⑤ 今後、貴社は薬学部卒生にどの様な知識やスキルが加わると望ましいと考えますか。

イノベーション開拓創造力

倫理・コンプライアンス

薬学分野を超えた学際的な視野

英語力 グローバル対応力

実行力

データサイエンス、生物統計、バイオインフォマティック等

ビッグデータ、AI等のデジタルトランスフォーメーション技術

⑥ その他、製薬企業として薬学部や薬学部教育、求められる人材像についてご意見・ご要望がありましたら自由にお聞かせ願います。

- 上記イノベーション開拓想像力を醸成するような教育、また倫理・コンプライアンス面の教育を望みます。
- 直接医療現場で業務を行うことがないが、常に医薬品面から医療を担う者として高い意識をもって、周りをけん引していく存在であって欲しい。
- •在学中に企業で働く魅力に触れる機会を増やして頂きたい。
- 生命に関わる大切なことを学業として学ばれているので、高い倫理観と誠実な判断ができる人材とその育成、また、グローバル化が加速していく社会において自ら未来を切り開けるチャレンジ精神のある若手人材に大きく期待しています。
- 薬学部生の医療従事者としての意識は非常に高く、知識はもちろんですが人物面でも素晴らしい方々が多い印象を受けます。入社後のキャリアは多種多様であり、薬学とは全く違った職務に就く場合もあります。薬学部生にも将来を見据え、薬学はもちろんですが、それ以外にも多くの事を吸収し幅広い視野を持って欲しいと思っております。
- 薬学部卒業者や薬剤師の人数があふれている現状から、薬学専門知識を備えていることは当然であり、プラスアルファの知識・スキルを備えている人材を育成することが更なる活躍の場を得られる一つの方針であると考えます。

3.製薬企業と薬剤師(病院・薬局)について

薬剤師の技能が向上していると感じた事例や、薬剤師の協力により製薬企業のMR・MSLなどが助かった事例などがありましたら自由にお聞かせ願います。

- 薬剤師の皆さんがお薬手帳などを用い患者さんへの服薬指導を丁寧に実施頂いた結果、薬剤の相互作用による副作用などは以前よりも減少し、服薬コンプライアンスは向上していると感じる。また病棟薬剤師の存在が医師による入院患者への最適な薬剤選択に繋がったケースがあり、特にオンコロジーなどの領域では今後益々病棟薬剤師の担う責任・役割は大きくなっていくものと考える。
- ・いつも医療現場での各種情報をフィードバックしてくれる事。付加価値製剤に関する要望を出してくれる事
- 患者さん応対時のコミュケーションや薬歴確認の際の質問など、**対人業務に関するスキルが向上**していると感じる・疾患(特に、患者さんへの配慮や、主な症状など)に関して以前より意欲的に学習されたいと感じておられる方が多いと感じる・ポリファーマシーなど**薬物治療に関する技能向上**や**院内フォーミュラリ策定参画などの役割拡大**などが見て取れます。
- 薬剤の観点においては、患者様の変化を一番身近で把握されているのが薬剤師や看護師なので、そういった方から頂く情報は、薬剤の適正使用や製品価値の向上につながっている。
- 専門資格を持つ薬剤師が増えており、プロフェッショナルな知識を習得されている
- ・コンタクトの無い医師へ繋いで頂いたり副作用情報などをタイムリーに教えて頂いたり、医師にはいえない患者さんの本音を聞きだして頂いたりと円滑に業務を 遂行することが出来た。抗がん剤のような重篤な副作用のある薬剤を扱う場合は薬剤師の先生からのタイムリーな情報が患者さんの生死に関わることもある。
- 自身が専門性を高めたい疾患毎(がん、精神疾患等)にワーキンググループを形成し、勉強会などを開催されている、**自己研鑽意識の高さ**
- 緩和ケアチームでのカンファレンス内で薬剤師の先生方の意見が強く反映されていることが印象にある。薬理作用や薬物動態に関する提案は勿論だが、患者 さんの性格や退院後の生活を鑑みた剤型の選択についてなど、薬効・副作用に加え、アドヒアランスを加味した薬剤選択に積極的に介入されている印象 がある。
- **専門薬剤師**が増えており、医師と同等の立場で意見する先生も増えている。薬剤変更など、医師に直接提案を申し上げにくいことなど、薬剤師を介してご相 談できた例があった
- **副作用**が出ていないか、薬剤師の先生にフォローいただき**早期に対応**できた事例があった
- 自社品を処方された患者さんが「このくすりはPPTシートから出しやすかった」など、薬効薬理の側面ではない評価をしていたと教えて下さったこと
- 患者さんが医師には打ち明けられなかった**副作用情報**や、在宅対応されている**患者さんの様子**を教えて下さったこと
- 事前によく調べてから企業に問合せいただいており、以前よりも、添付文書やIFに記載されている内容の問合せが減少した
- 薬剤の承認外使用が行われた場合、**適正使用を促すための説明に必要な情報**を収集する目的で質問されることが増えている
- 各メーカーのHP掲載内容や資材記載内容のご提案を有難くいただいている
- 企業のお客様相談室に問合せいただく際、**質問の背景を詳しく教えて戴ける**ケースも増え、背景をよく理解した上で回答できるようになっている
- 薬剤師のベッドサイドでの知識が増えており、具体的な薬剤の使用法に関する質問が多くなっている
- 副作用報告の必要性についてご理解いただき、症例情報の聞き取りにご協力いただきやすくなっている
- コロナ禍でMRの訪問が困難な中、DI室の薬剤師が施設窓口として位置付けられ、MRの情報提供にとって極めて価値のある存在になっている

3.製薬企業と薬剤師(病院・薬局)について

製薬企業として薬剤師に要望することがありましたら自由にお聞かせ願います。

- 薬剤師は医師の処方傾向などを把握されていると思うので、適用外使用や承認外の用法容量で処方されているケースなどを把握された場合には**適正使用 の観点から情報共有**をお願いしたい。製薬企業としてはMR、MSLなどの活動を通して**不適切な使用を是正していきたい**と考える。
- 正しい薬学知識
- 添付文書・IFに関しては記載有無を確認してから問い合わせをしていただきたい(添付文書記載事項について質問される方が時々いる)
- 明らかな適応外使用に関するお問い合わせや文献調査依頼はやめていただきたい
- ・製品の改善・改良、資材に関する**ご要望**などがあれば教えて頂きたい
- ・ジェネリック医薬品を否定・拒否する患者さんに対して、前向きに**ジェネリック医薬品についての説明**をしていただきたい
- 医薬品の適正使用のため、薬学的観点から**患者様の細かな変化**や安全性に関わる情報を共有頂きたい
- 医薬品の適正使用及び有害事象・副作用の情報収集に際し、製薬企業と薬剤師は今後も密な連携が必要であると考えます。現在はCOVID-19で従来の対面形式での情報提供が難しくなってきていますので、**オンラインツール等を使用**し引き続き連携を図っていきたいと考えております。
- 共有して戴けると有難い情報
 - ✓ 自社製品に関する患者さんから挙がる意見、患者さんが服薬アドヒアランスを保てているか、患者さんに適切な治療が届けられるようなディスカッション
 - ✓ 薬剤師だからこそ受ける患者さんの悩み (医師には話しにくい) に関する情報
 - ✓ 医薬品の情報をお伝えする立場として、メディカルスタッフを対象とした小規模カンファレンスの内容など
 - ✓ 薬剤師の先生方が地域としてどの様な取り組みをされているのか
 - ✓ ブラウンバック運動など、残薬解消に向けた取り組み
 - ✓ 実際に調剤を行ったり服薬指導を行っている比較的若い薬剤師の意見
- もう少し薬剤の知識などを自主的に研鑽されたほうが良いのではと思うことがあった
- 薬学のスペシャリストとして、**適正使用推進**における医師への提言を今以上にお願いしたい
- 販売情報提供活動GL発出以降、**企業として回答できない内容がある**ことは理解いただきたい(企業によって開示ポリシーが異なる)。 例:保険診療上のご質問、製造している国・地域、添加物などの機微情報、競合品との比較に関する問合せ
- 病院のDI室などは院内で問合せ内容・回答をデータベース化し蓄積している。医療用医薬品に関する**最新Q&A**はメーカーが随時更新している。患者さんに とって不利益のないよう、その都度、確認の問合せをしていただきたい
- ・論文、学会発表の内容から製薬会社から**副作用の詳細調査**をさせて頂くことがあるが、MRとのコンタクトがない医師のケースがある。その場合には詳細情報 収集のための**窓口としてご支援**を頂きたい



- ●高齢化および医療ニーズの個別・多様化などが進み、 製薬産業をはじめとするヘルスケア産業へのニーズは、 今後更に高まるものと思われる。
- ●ヘルスケアの担い手として高度な専門性を持つ薬学部生の育成は重要であり、次世代ヘルスケア産業の発展により活躍の場も更に増えていくと考える。