

第6回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

日時 令和3年1月27日（水）

16：00～

場所 TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター

ホール5A

（Web会議）

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 定刻になりましたので、ただいまから、「第6回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」を開催いたします。

構成員の皆様におかれましては、御多忙の折、御出席いただき、お礼申し上げます。

本検討会は公開で行うこととしており、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からWebでの開催としております。

また、報道関係の方のみの傍聴とし、傍聴席の間隔を広げさせていただくなど措置を講じた上で開催いたします。

出席状況でございますけれども、本日は14名が出席となっております。本田構成員が本日御欠席の連絡をいただいております。

議事に入る前に、本日の配布資料の確認をいたします。

配布資料、議事次第のほか、資料1、参考資料として参考資料1、2ということになっております。

冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきます。

それでは、座長よろしくお願いたします。

○西島座長 皆さんこんにちは。座長の西島でございます。本日は、私以外は全て構成員の先生方はオンラインでございまして、私一人がオンサイトでおります。よろしくお願いたします。

それでは早速、本日の議事に入りたいと思います。本日の議題で大きなのは1つで、「製薬企業における薬剤師の業務について」でございまして、本日は、製薬企業の構成員の平野構成員から、資料に基づいて御説明をお願いしたいと思います。

それでは、平野構成員よろしくお願いたします。

○平野構成員 第一三共の平野でございます。私は、日本製薬団体連合会の推薦を受けて、産業界代表としてこの検討会に参加しております。本日は、説明の機会を頂戴いたしまして、ありがとうございます。私からは、「製薬企業の現状と薬学部卒生・薬剤師の活躍」についてプレゼンいたします。私も薬剤師の資格を有している者の一人として、本日の説明がこの検討会の議論に参考になれば幸いです。

それでは、お手元でございます資料に倣いまして進めさせていただきます。

スライド2ページ目を御覧ください。本日のアジェンダでございます。

最初に、グローバルな製薬産業の現状について御説明します。既によく御存じの方もいらっしゃると思いますが、せっかくの機会ですので、この産業の特徴を最近の状況を交えて御説明させていただきます。

スライド3ページ目をお願いします。これは、2019年の製薬企業の売上ランキングです。欧米企業が上位を占めており、赤い棒グラフでお示した日本企業は、武田薬品が2019年にアイルランドのシャイアーを買収してトップ10入りしたものの、多くはトップ20にも入っていません。この結果をどう見るかは意見の分かれるところです。

歴史を振り返りますと、欧米の創薬の歴史は古いですが、日本は、第一次世界大戦のと

きにドイツなどからの輸入に頼っていた西洋薬が入ってこなくなり、この後、日本は医薬品の国産化に踏み切りました。ここから医薬品を国内で製造する基盤ができましたが、当時はまだ新しい薬を研究開発する力はなく、日本が新薬を創生して事業化できるようになったのは大分後のことです。この歴史を考えると、日本は善戦しているとも捉えることができると思います。ここで御理解いただきたいのは、創薬はまさにグローバル競争の中で行っているという点です。

スライド4をお願いします。世界において売上が100位に入る医薬品の創出を国別で見ますと、2019年度は、日本は3位です。毎年、日本はおおむね2位か3位に位置し、高い創薬力を持つ国と言えます。

スライド5をお願いします。最近では中国の台頭が創薬の面でも見られます。これは論文数の国別シェアを比較したものです。基礎生命科学分野、臨床医学分野ともに米国が圧倒的ではありますが、黄緑色でお示した中国が確実にシェアを伸ばしており、その反面、赤色の日本のシェアは漸減しています。少し前までは、日本はアジアで唯一新薬を生み出すことができる国でしたが、その状況は変わってきています。

スライド6をお願いします。中国は市場も伸びています。これは世界における医療用医薬品の市場の構成比を見えています。2010年と2019年を比較してみますと、顕著なのは中国市場の伸びと、それに対して日本の市場がシェアを落としていることです。魅力ある市場は革新的な新薬の呼び込みに影響しますので、欧米のメガファーマが世界でどの順番で新薬を上市していくかを考えたとき、今後、日本より中国を優先することは考えられます。

スライド7は研究開発投資の状況についてです。

スライド8をお願いします。こちらは世界の製薬企業の研究開発費の比較です。棒グラフが研究開発費を示しています。先ほどのスライド3でお示した企業のグローバルでの売上順位を左側に青字の数字で記載しています。売上の大きい会社は総じて研究開発費も多いことがお分かりいただけると思います。グレーの折れ線グラフは、売上に対する研究開発費率です。赤い棒グラフの日本企業は、企業規模は小さいものの売上に対する研究開発費率は世界のトップ企業と変わりません。つまり、少ない原資から何とか研究開発費を捻出しているという状況です。

スライド9をお願いします。日本と米国の主な製薬企業の研究開発費を比較してみますと、棒線の研究開発費に差があることは先ほどからお伝えしているとおりでございますけれども、ここでお伝えしたいのは折れ線の部分です。日本は青色の線の研究開発費率が赤色の線の純利益率を上回っています。米国はその逆です。つまり、日本は利益を上回る研究開発投資に努力していることがお分かりいただけると思います。

スライド10をお願いします。少し観点を改めて、他業種と比較してみたいと思います。これは国内の主要製造業の売上高に対する研究開発比率の推移を見たものです。他の製造業に比較しまして、製薬企業は高い研究開発投資を継続していることが分かります。

ここまでのスライドで、創薬はまさにグローバル競争であること、グローバル各社がし

のぎを削って多額の研究開発投資を続けている中で、日本企業がさらに発展していくためには一層頑張っていかななくてはならないことがお分かりいただけたと思います。

次にスライド11からは、最近の新技术とその取組みについてです。

スライド12をお願いします。これは2019年の世界における薬剤売上ランキングです。赤字でお示ししていますのがいわゆるバイオ医薬品と呼ばれるものです。近年、低分子化合物からバイオ医薬品、特に抗体医薬品にシフトし、また、さらにバイオ医薬品の次の新たな作用機序や構造特性を持った薬剤を新規モダリティといいますけれども、この薬剤の開発が進められています。具体的には、遺伝子治療、細胞治療、核酸、中分子等がそれに当てはまります。

スライド13をお願いします。ここで新しい技術の1事例を紹介させていただきます。弊社第一三共のADC(抗体薬物複合体)と呼ばれる新しい特性を持つモダリティです。これはバイオ医薬品と呼ばれているAの部分の抗体、また、Cの部分、リンカーと呼ばれていますけれども、ここにDの部分、ペイロードと呼ばれている抗腫瘍活性を持つ薬剤を結合させたもので、がんへの高い選択性と強い活性を併せ持つ2つの薬剤の強い面を生かした新しい医薬品です。日本でも、昨年、乳がんと胃がんの承認を取得しています。

スライド14をお願いします。そして今、ライフサイエンスはさらに飛躍の時代を迎えようとしています。これからは、ビッグデータ、AI、ロボットなどのイノベーションをあらゆる産業や社会生活に取り入れられるSociety 5.0時代を迎えます。このデジタル革新、つまり、デジタルトランスフォーメーション(DX)は、ヘルスケア分野のイノベーションを大きく加速させていきます。

スライド15をお願いします。医療分野のDXは、製薬産業のみならず社会全体に大きな利益をもたらす力を持っています。具体的には、医療情報や日常情報から得られる健康データ、さらにはゲノムデータを用いて研究や開発を行うことで、個人に合った治療法を生み出し、患者さんのQOLの向上や健康寿命の延伸が実現できるようになります。製薬企業においては、医薬品開発のスピードアップや成功確率の向上、開発コスト低減が可能となります。これは国にとっては医療コストの効率化にもつながります。

スライド16をお願いします。また、今までの医療は病気を治すことに重点が置かれていましたが、健康医療ビッグデータの活用などを進めることで、今後は、疾病の発症前から、あるいは発症早期の段階でその兆候を捉え予防または早期介入するアプローチがフロンティアになってきます。疾患の発症や進行のメカニズムを解明し、遺伝子レベルの要因と環境の要因を明らかにすることができれば、創薬のターゲットを特定し、治療薬やワクチンなどを効率的に開発することが可能になります。

このようにライフサイエンスはDXも活用して日々進化しており、ヘルスケア産業がさらに発展していくことは間違いないと考えています。それは、最近、楽天やソフトバンク等の他業種が創薬に乗り出していることからもお分かりいただけたと思います。ライフサイエンス分野で活躍する多くの高度専門人材が薬学部を含め育成されることに大変期待をし

ています。

スライド17をお願いします。視点を変えまして、製薬企業について御紹介したいと思います。

スライド18をお願いします。製薬産業と一口で言っても様々な業態があります。それらを統括するのは日本製薬団体連合会、向かって左のところですが、通称「日薬連」で、その傘下に、新薬、ジェネリック、ワクチン、OTC、漢方といったそれぞれの医薬品の特徴や特化した業態ごとに団体が構成されています。各業態に特化している会社もあれば、弊社第一三共のように、新薬、ジェネリック、ワクチン、OTC、再生医療など、グループで幅広くやっている会社もございます。

スライド19をお願いします。また、最近では、製薬企業以外にも創薬を担う多くのパートナー企業があります。ここに記載したのはほんの一例ですが、安全性試験などの非臨床試験を受託する企業、臨床試験を担うCRO、医薬品製造の委受託をするCMOがあり、最近では、製造技術の高度化により製造だけでなく製剤技術開発なども受託するCDMOも多くなってきています。

スライド20をお願いします。こちらは製薬企業の従業員数を示したものです。これで大体の規模感がつかめるかと思います。製薬企業に従事している人は14万9,000、約15万人です。

スライド21をお願いします。これはその15万人の推移と企業内の内訳です。全体として縮小傾向にあり、それに応じてどの部門も縮小されているという状況です。

スライド22をお願いします。これらの状況を踏まえ、少し具体的なことを御紹介させていただきます。

まずは、製薬企業内で薬剤師資格が必須な仕事はどのくらいかということです。スライド23をお願いします。薬局の開設に行政の許可が必要なように、製薬企業も必要な業許可があり、これに付随して管理者の設置が必要になります。そこで薬剤師の資格が求められます。主には、総括製造販売責任者、製造管理者、管理薬剤師です。人数のイメージは、このスライドのように、総括製造販売責任者は会社に1人、製造管理者は、工場ごとに1人、管理薬剤師は、物流センターや支店・営業所ごとに1人というイメージです。3つの管理者の業務について、次の資料で簡単に御説明します。

スライド24をお願いします。総括製造販売責任者は、製品を市場に出荷する責任を負い、品質面と安全性面の両方から必要な措置を講ずることが求められています。品質保証責任者と安全管理責任者と常に連携し、何か問題が発生するおそれがあるときは、経営者に働きかけ迅速な対応を取る必要があります。

スライド25をお願いします。製造管理者は、工場などの製造所で製造部門と品質部門を管理監督しています。製造管理者も、必要があれば会社のトップに意見を述べる責務があります。

スライド26をお願いします。管理薬剤師については、物流センターでは多くの自社製品

を扱いますので、その管理を主業務とする管理薬剤師がいます。一方で、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を保管しているため、卸売販売業の許可を取得しておりますが、一般的には、自社の新製品の臨床医薬品や製剤見本が少数あるだけです。専任である必要はなく、営業所長やMRなど、薬剤師資格を持った従業員が兼務している状況です。

スライド27をお願いします。ここからは製薬企業の業務を御紹介したいと思います。今回の発表を報告するに当たりまして、薬学部卒業生が活躍する部署を調べてみたところ、ほぼ全ての部門で活躍していました。各部門につきまして説明をさせていただきます。

スライド28をお願いします。こちらは、皆様よく御存じのとおり、医薬品の研究開発から製造販売に至るプロセスです。上流に位置する探索研究から始まり、発売された後、特許等の独占販売期間が過ぎればジェネリックにその役目を譲っていくというのが新薬の一生の姿と言えます。

スライド29をお願いします。このプロセスに当てはめて、製薬企業の各機能をプロットしたのがこちらの図になります。左側にお示ししたのが主な役割でございます。研究開発から始まり、製造、品質管理、安定供給、信頼性保証、安全性確保と適正使用の推進、製品の普及から流通までの一連の流れについて、それぞれの機能を右側の矢印で示しています。各矢印につきまして、この後のスライドでざっと御紹介させていただきます。

スライド30をお願いします。まず研究です。研究は新薬のバリューチェーンの中で最上流に位置しており、基本的には、創薬研究は探索・最適化・前臨床という3つのステージに分かれています。各ステージで薬学だけではなく、多様なバックグラウンドを持った研究者が様々な関わり合いを持って研究を進めています。ここに示したように、創薬は様々な学問の総合力が問われており、それが薬となって結集することになります。研究の各ステージにおいて薬学部の多くの研究室で研さんを積んだ卒業生、特に大学院以上を出身した方が活躍されています。

スライド31をお願いします。御参考までに、これは総務省発表の博士号取得者の製造業種別所属割合です。医薬品産業は過去からずっと1位です。製薬企業の博士号取得者のほとんどは研究をメインとして活躍しています。

スライド32をお願いします。開発です。開発は、ヒトで薬の有効性と安全性を確認する重要なプロセスです。試験に参加してくださる方の安全面に特に配慮し、少数の健常人の試験から開始し、多数の患者を対象にした試験で有効性と安全性が確認できた後、規制当局に承認の申請をいたします。どのような試験を行うかが開発の成否を握ります。社内外の研究データを分析し、国内外の専門医との科学的議論に基づき適切な試験計画を設計するため、薬に関する幅広い知識が欠かせません。

スライド33をお願いします。次に薬事です。10年以上もの長い年月を要する新薬の研究開発で、規制当局への申請業務は医薬品が承認される最終プロセスです。膨大なデータを一つの申請書類にまとめ、各国の規制当局に提出し、審査を経て、ようやく新薬として承

認されます。

スライド34をお願いします。データサイエンスです。先ほど御紹介したとおり、薬の研究開発は長い年月や多額の資金が必要な上、成功確率が極めて低いのが特徴です。したがって、多様なデータを駆使したシミュレーションによって最適な化合物の発見や試験計画の立案等を行い、研究開発のスピードアップ、コスト削減、成功率の向上を図ることが不可欠です。特に近年は、遺伝子や体内たんぱく質の生成・代謝等に関するビッグデータが得られるようになり、薬学の知識を持つデータサイエンティストの重要性や活躍の場が増していきます。

スライド35をお願いします。次に知的財産管理です。このスライドには医薬品の特許の特徴を記載しています。自動車や家電は数百から数千の要素特許で構成されていて、企業間でクロスライセンスしながら新製品を目指しているのが通常です。一方、医薬品は、原則として一つの基本特許で保護される1製品少数特許という特徴を持ちます。この特許により知的財産の適切な取得と管理は製薬企業にとって大事な業務です。

スライド36をお願いします。製薬技術研究は創薬研究で見出された薬剤を医薬品として商用的に生産するための橋渡し研究です。具体的には、原薬の製造法の開発、医薬品の有効性・安全性、品質を確保し、製品化するための製剤開発やその品質評価まで総合的な研究を行っています。こちらにおいても、薬学部の研究で研さんを積んだ卒業生が多く活躍されております。

スライド37をお願いします。次はサプライチェーンです。製薬技術研究を経て商用生産に入ります。いわゆるものづくりです。サプライチェーンのミッションは、品質が確保された製品を効率的に製造し、安定的に供給することです。

スライド38をお願いします。信頼性保証です。データなどの信頼性を確保することも製薬企業にとって重要な業務です。研究開発、生産工程、製品発売後の品質保証や安全管理など、それぞれのプロセスで守るべき基準が定められており、基準を遵守しているか、社内各部署や委託先をチェックします。

スライド39をお願いします。次にファーマコビジランスです。医薬品は市販されて多くの患者さんに使われる際に、有効性・安全性とともに、開発段階では分からなかった問題がないかなどを確認し続けることが製薬企業の使命です。スライドの青の矢印の部分ですが、企業は、MR、電話、メール、ホームページ等により情報収集を行い、その情報を評価分析し、その検討結果に基づき行政と相談し、添付文書の改定等の安全対策をこのスライドの赤い矢印のように医療機関にフィードバックします。

例えば弊社の場合、国内から収集する安全性情報は年間約4万5,000件、海外も含めると、年間約9万5,000件です。これらの情報を管理するグローバル安全性システムを構築し、基準に従って遅滞なく規制当局へ報告しています。さらに、安全性情報に関する分析をグローバルで行い、得られた最新情報を医療関係者にフィードバックしています。

スライド40をお願いします。メディカルアフェアーズです。メディカルアフェアーズは、

欧米では2000年前後から存在していますが、日本では比較的新しい機能で、現在、認知される途中にあると思います。メディカルアフェアーズは、MRの情報提供、情報収集活動からは独立しており、医学的・科学的な見地から情報発信やエビデンス構築を行います。それを担う者はMSL (Medical science liaison) と呼ばれ、重要専門医などを訪問して学術的な議論を行いますので、医学・科学における専門的な知識が必要となります。資格要件が認められている職種ではありませんが、今後、経験を積んだ薬剤師の活躍の場の一つとして考えられています。

スライド41をお願いします。次にMRです。医薬情報担当者に代表される営業職です。医薬情報担当者とは、医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問することなどにより、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の収集・提供・伝達を行うことを業務として行っています。1997年に医療知識の向上と良質なMRの適性に資するためにMR認定試験制度が導入され、現在、ほぼ全員がこの認定を受けています。高い倫理観に基づき、患者さんの立場から、薬物治療のパートナーとして医療従事者とともに医療の一端を担い、社会に貢献することが求められています。

スライド42をお願いします。御参考までに、この資料はMR数とMRの薬剤師比率を示したものです。グラフが少し見づらいですが、2019年のMR数は約5万7,000人、そのうち薬剤師比率は8.7%となっています。

スライド43をお願いします。最後は、本社管理、コーポレート部門です。こちらは製薬企業にかかわらずあらゆる業種で必要とされている機能ですが、最初は研究開発に研究や開発に配属された社員が経験を積んで、後に経営企画や事業開発に従事したり、工場環境に配慮した製造技術を担当してきた社員が後に本社に来て、全社的なCO2削減などの環境対策に従事する事例などもあります。

以上が、薬学部卒業生が活躍する製薬企業の主な機能の御紹介でした。

スライド44をお願いします。最後に、薬学生の採用動向、薬学教育への期待や求められる人材像等について、7つの会社から私がヒアリングした内容を共有させていただきます。これは、私が可能な範囲でヒアリングしたものですから、赤字で記載したとおり、製薬企業全体の傾向を表すとまでとは言いません。御参考程度に聞いていただければと思います。

それでは、スライド45をお願いします。こちらは第1回の本検討会で事務局から提出された資料です。御覧のとおり、毎年1,000名前後の薬学部卒業生が企業に就職しています。

スライド46をお願いします。7社によるヒアリングでは、まず前半で薬学部卒生・薬剤師の採用と配置に関しての設問を、後半では薬学教育に求めるもの、または製薬企業が求める人材像について、設問項目を設定しました。

まず、薬学部6年制になった後の採用の変化についてお示ししています。①の設問ですが、6年制移行後、薬学部から製薬企業への希望者が減っているかを聞きました。回答は、「大いにそうである」が0、「そうである」が2社、「どちらでもない」が4社、「そうでない」が1社でした。記載された意見も併せて見ますと、おおむねこれまでと比較して

大きな変化はないと捉えている企業が多いようです。

②では、6年制移行後に、企業が必要とする薬学部卒生／薬剤師を採用できているかどうかを確認しましたが、こちらも、おおむね変わりなく採用できているとの回答です。

③は、各社の薬学部卒生／薬剤師のおおよその採用数を確認しました。このスライドの③のとおりでございます。

スライド47をお願いします。④では、採用する薬学部卒生／薬剤師の配置先の内訳です。現在ニーズの高い順に、左、真ん中、右と、青い四角の白抜きで表しているブロックに分けて記載しております。左側のブロック、すなわち信頼性保証、営業、創薬研究所、CMC研究所へのニーズが高いものです。

⑤は、6年制移行後に、4年制＋大学院2年の定員が減り、研究者または技術者が採りにくくなっているかを聞いたところ、「大いにそうである」は0でした。意見として、6年制卒者と4年制＋大学院2年修了者とは、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というコメントがありました。

⑥では、薬学部卒生の採用は、他の理系の学部と比べてどのような利点があるかを聞きました。回答として、「医療従事者としての教育を受けていること」。これは、カリキュラムの中で、臨床研修で患者と接した経験等を踏まえてということでございます。また、別の意見としては、「医療従事者の一員という自覚を持っていること」を挙げた会社が多くございました。

スライド48をお願いします。薬学部卒生・薬剤師の採用に関して自由な意見を聞きました。少し読み上げますと、「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よく身につけた学生の採用を強化したい」などの意見もございました。

スライド49をお願いします。ここからは、薬学教育に求めるもの、または、製薬企業が求める人材についての設問です。①では6年制移行後の学生の学力について、②では学生の人間力についてどう変化したかを感じられるか求めました。

まず①②とも、大学による差が大きいという回答が多くありました。①の学力については、大きな変化が見られないとの回答が主流でしたが、そうではないとした意見の中にはやや厳しめなものもあり、薬剤師教育に重きが置かれているとの裏返しの意見もございました。②は人間力です。これは学力よりもさらに個人差が大きいという意見が目立ちます。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という意見もあった反面、他の学部の大学院生とは違い、学部生への指導という経験がないせいか、同期入社で4年制卒業生を年上として指導していくほどの人間力まで身につけていないとの意見もござい

ました。

スライド50をお願いします。③は、他の理系学部と異なり、特に薬学部の教育に期待するのは何かという質問です。これについては、ここに記載させていただいた5点に賛同する企業、会社が多くありました。特に、「医薬品面から医療を担う者としての覚悟」として、「医薬品の効果だけでなく安全性面や適正使用の必要性」それから、「患者さんの立場や思いへの理解」などです。

④では、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かという質問ですが、「大いにそうである」が2社、「そうである」が2社と、習得が十分でないとの見解が見られました。その理由として、臨床研究や薬剤師国家試験対策に力を入れられている、または、時間が取られているとの回答が目立ち、研究をする訓練の機会が少ないのではないかと受け止めています。

⑤は、今後、薬学部卒生にどのような知識やスキルが加わると望ましいかという質問です。多かったのは左側のブロックですけれども、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です。

スライド51をお願いします。⑥は、製薬企業として薬学部や薬学部教育に求められる人材像について聞きました。⑤の回答とも重複しますが、少しコメントを読み上げさせていただきます。

イノベーション開拓創造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持って周りを牽引していく存在であってほしい。

在学中に企業で働く魅力に触れる機会を増やしていただきたい。

などのコメントがございました。

スライド52をお願いします。最後に、製薬企業が日頃接している薬剤師さんに対しての設問です。最初は、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を自由記載してもらいました。細かく説明するお時間がありませんのでまとめますと、大きくは、患者さんへの貢献という観点と私ども製薬企業としてありがたいという観点に分けられます。

患者さんという観点では、服薬指導の向上により服薬コンプライアンスや適正使用が推進していること、医師と連携し患者さんに最適な薬剤が選択されるように準備をされているという点があります。また、がん専門病棟などで専門性を発揮されているというようなコメントもございます。

製薬企業としましては、副作用情報を伝達していただいていることに加え、日頃患者さんに接しておられる薬剤師さんだから分かる患者さんへの様子や本音を伝えていただくことで、よりよい医薬品の開発に役立つ情報を共有していただいているという回答がありました。

スライド53をお願いします。ヒアリングの最後は、企業として薬剤師さんに要望する点についてです。全体として、適正使用の推進に関する情報共有の要望が多く挙げられました。ページ中ほどにポツで書いている、共有していただけるとありがたい情報がございます。患者さんから挙がる意見で、服薬アドヒアランスの状況のほか、薬剤師としての地域の取組みや残薬解消に向けた取組みなどがここで挙げられています。

スライド54をお願いします。これが最後のスライドです。以上、お話しした内容を総括いたしますと、高齢化及び医療ニーズへの個別・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、今後さらに高まるものと思います。

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非常に重要であり、次世代ヘルスケア産業の発展により活躍の場もさらに増えていくと考えています。

以上でございます。御清聴ありがとうございました。

○西島座長 平野構成員、どうもありがとうございました。

ただいま、非常に詳しく御説明いただきました。まず、世界と日本の製薬産業の現状についてお話しいただきまして、続きまして、製薬企業の機能と薬剤師の活躍についても、非常に詳しく御説明いただきました。そして最後に、ヒアリングをしていただいた結果について、主に2つの観点で、薬学部卒業生の採用と配置についてと、もう一つは薬学教育に求めるもの、人材像についてということでございました。

今、大変詳しく御説明いただきました。これから、時間の許す限り、ただいまの御説明に関しまして、御質問あるいは御意見を皆さんから伺いたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、まず鈴木構成員から御発言をお願いいたします。

○鈴木構成員 ありがとうございます。詳細な御発表をありがとうございます。

この検討会はどうしても職能関係中心の議論になっていたわけですがけれども、製薬企業における薬学出身者、薬剤師の活躍ということで、薬学の持つ広い側面を御紹介いただけたということで、大変貴重な御講演だったと感じております。

これは、何回か前にも平野構成員等も含めて議論をさせていただいたところですがけれども、今日もお話しいただきましたように、データサイエンスは大変大事になってくるということはあると思います。これは、いつも薬剤師の数が多く、あるいは、薬局の数が非常に多いことが問題になっているわけですがけれども、多いから減らそうというよりは、多いものは上手に活用して、そこから上手にいろいろなデータを吸い上げられると、むしろ、そういうふう考えたほうがいいのではないかと考えています。これから、データを握る者が医療を握っていく。そういう時代がしばらく続くと思います。そうしますと、カルテデータとか健診のデータ、そういったものがデジタル化された形で集積されていくと思いますがけれども、ただ単にそういうデータだけではなくて、本当に患者さんに寄り添って患者さんの状況を詳しく知っているのは地域の薬局になりますから、そこで、訪問とか在宅とかそういったことをやっていけば、そういった患者さんの情報もさらに入ってくるわけ

で、そういったものを統合した非常に付加価値の高いデータベース、しかも、医療従事者が入って整理したような、非常にきれいなデータベースができ上がってくるのが期待されますし、また、それを今度は薬学部のほうでデータサイエンスをきちんとやるような、そういった状況をつくっていく。そして、薬剤師が構築した、優れた今までにないデータベースを薬学出身者がきちんと解析していく。そのことによっていわゆるプレジジョンメディスンにも役立てることができるでしょう。どの時点でどういう介入をしていくべきかといった、そういったヒントを与えることもできるでしょうし、また、システムバイオロジーや幾つかのウェット研究の結果、そういったものを合わせていくと、新しい創薬ターゲットあるいはバイオマーカーや、も見つかってくる。そういうことも十分あり得ると思います。ですので、薬学は総合科学であって、今日お話しいただいたようなその研究的側面もすごく大事であることはきちんとこの検討会でも御議論いただく必要があると感じています。

その中で、平野構成員から、後半、7つの企業へのヒアリングの結果ということで御発表いただきました。恐らくヒアリングに臨んでいただけた方々にも大分お気遣いいただいた上での御発言があるのではないかと思いますけれども、その中から幾つか出ていた御意見は真摯に受け止めないといけないと思います。もちろん、以前、この検討会でも第三者評価、などで研究面はきちんと担保しているのだというお話もありましたけれども、それは企業ベース、実際に研究者として評価していく、そういう組織から見た場合には実力がどうしても落ちてきている、という側面もあることをお話しただけのわけです。

これは一つ二つの事例だったかもしれませんが、非常に大きな問題を意味しているわけで、どうしてもそこでの研究力の低下、そういったものがあっては、薬学全体としての発展にはつながっていかない。ですので、臨床が入って大変なことは分かりますけれども、研究はきちんとやっていかないといけないということは議論の中心に据えるべきだと思っています。もちろん、そこでは研究のクオリティーといったところが非常に大事になってくる。研究と言っても範囲が広いわけですがけれども、ただ単なる調査、そして、それを集計するというようなことにとどまっているのではなくて、本格的な研究を進めていかないと、きちんと得られた情報、データサイエンスから創薬に結びつけていくような、人材は輩出できませんから、そういった人材を輩出するためにも研究はきちんとやっていく必要があると感じているところです。

これは、今、平野構成員からのコメントにもありましたように、国家試験対策で割く時間が多いとか、そういったところは非常に大きい問題でございまして、学問を行う場が大学ですから、これは職能訓練所では全くないわけです。そういったところを絶対勘違いがないようにして、研究のクオリティーもこれから何らかの形での評価項目な形にした形での、場合によってはそういう調査もあっていいかもしれませんが、きちんとした研究がなされていることをきちんと維持していく。そういうことが必要になるかと思います。

平野構成員が所属されている製薬企業、製薬産業は日本の基盤産業にもなり得る。特に

これからプレジジョンメディスンということが重要になってきますと、これは日本人が非常に得意とする分野です。一人一人に対する細やかな医療、そういったものは日本人が非常に得意とするところですので、日本人の特性にも合った形で製薬産業を発展させていく。そのためには、製薬産業を支えていく薬学出身者、研究もできる、そして、医療も知っている、そういった人材を育てていかないといけない。そういうことが言えるかと思えますし、平野構成員からの今日のプレゼンテーションからは、そういう強いメッセージを私受け取ることができましたので、コメントをさせていただきました。

以上でございます。

○西島座長 どうもありがとうございました。

今の鈴木先生のお話の中で、データサイエンスがまず出てきたのですけれども、私もこれはとても大事だと思います。しかし、医療の分野では、例えばゲノム医療なんかについては相当データが集まって、国の中でも大きなデータベースができていますけれども、鈴木先生に伺いたいのですけれども、いろいろなデータがあると思うのですけれども、薬学の分野でこのデータサイエンスを行うという動き、あるいは教育などについてはまだ非常に遅れていると思うのですけれども、その辺について、これからどうしたらいいか、もし、先生の御意見があったら伺いたいと思います。

○鈴木構成員 それは非常に難しい問題でもございます。今、実際、私はPMDAでレギュラトリーサイエンスセンター長をクロスアポイントメントでも拝命しているところですが、薬学出身者でそのようなレギュレーションに使えるような数理の教育を受けてきている。そして、採用したらすぐにそこで実践できるというような人材は非常に数が限られている。そういう研究を進めている研究室は非常に数が少ないということがあります。どうしても物質サイエンス中心で薬学は発展してきましたから、そこは仕方がない局面もありますし、また、医療ということで、むしろ、実際の医療現場で活躍されていた先生方が教員になっているということで、数理といったところを行う人材の数が少ないということがあるかと思えます。

今、西島先生が御指摘になったようないわゆるゲノム医療とかそういったところは、薬学出身者はどうしても入って行きづらいところがあります。というのは、サンプルにはほとんど直接薬学出身者がアプローチすることが難しいという側面があります。ただ一方で、これからのカルテデータとかそういったものは、むしろ、薬学出身者が一番得意なところでは、例えば患者さんのそれぞれのバイオマーカー、いろいろなものの推移を見ていながら病態のモデル化をしていくとか、それから、薬の効果はどうであるか、そういったところの統計解析、こういったところに新たな手法を入れていくことは非常に大事になってまいりますし、それから、例えば、これから別の意味のビッグサイエンス、平野先生からのコメントにもありましたけれども、これから、例えばリアルタイムのデータ、ウェアラブルデバイスによるデータ、そういったものが入ってくるでしょう。

そうしますと、例えばゲノムデータのようなスタティックなデータもあるし、それから、

患者さんがどのように病態が進行していくか、そういったカルテデータというのものもある。そして、そのような背景の上で、今度は、患者さんが例えば心拍数がどうなったとか、心臓の機能がどうなっているというようなことがウェアラブルデバイスで入手できれば、どういう背景の患者さんでどういう状況の生活をしていって、あるいは老化が進んでいって、その場合にはどういうシグナルが入ってきたら注意しないといけないのかとか、そういうような新しいデータサイエンス、ただ単に今までのデータサイエンスを追いかけるというのではなくて、新しいデータサイエンス、特に薬局の開局の薬剤師の方々だったら、患者さんのデータ、あるいは患者さんの状況といったものを非常に詳しく御存じでしょうから、そういったものも取り入れたような薬学ならではのデータサイエンスをこれからつくっていかないといけないし、私たちも一部そういう研究を今進めておりますけれども、そういった方向性をこのような検討会を通じて発信していって、世の中が少しでも変わっていけばなと期待しているところです。

私からは以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、ほかの構成員の先生方から御発言ございましたら、よろしく願いいたします。

山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 ありがとうございます。

幅広い御報告をいただいて、どうもありがとうございました。

いろいろ伺っていると、6年制の薬学部の教育になったときに、臨床ということ視野に入れて6年制になったなと思いますので、コミュニケーションなどに力を入れてきた結果、企業の方にとってはちょっと物足りないような状況にもなっているのかなと、最後のほうのヒアリングを通して感じました。

今、これからどんどん新しい技術が求められていく中で、薬学部という一つの学部の中で全てを網羅することにはかなり無理があるのではないかということをお話をお聞きしながら感じていまして、例えば薬剤師の免許を取得するということは大前提としながら、最後の2年間ぐらいは少し別の領域を学べる過程がないと、そういったところに対応できる薬剤師がこれから育ってこないのかなというようなことも感じながらお聞きいたしました。

その中でちょっと幾つか質問をさせていただきたいのですけれども、大体毎年1,000名ぐらいの学生さんが企業に就職されるということは、大体卒業する方の1割ぐらいだと思いますが、企業側の需要としてはそれで満たされているのかどうかということがまず1つ。全く足りないということなのか、全体としてはどうなのかということをお聞きしたいと思います。

そして、2つ目として、これまでですけれども、企業に就職する薬学生は企業のどんなことに魅力を感じていて、どんな傾向があったのかということと、それから、製薬企業の

将来を考えたときに、もっとこういう人を求めたいというようなものがあるのだとしたらどうということなのか教えていただきたいと思いました。

それから、3つ目の質問として、先ほどの御説明の14ページに、創薬イノベーションの大きな進展について書いてあって、非常に新技術の取り組みということで、恐らく今の薬学教育の中ではこういうことを教えられる人はまずいらっしゃらないのではないかとこの分野ではないかなと拝見しました。こういったことに対応していけるとしたら、恐らく今の薬学教育だけでは無理だと思いますし、今の教員の方たちだけでは十分に教育できるということにはならないのではないかと思いますので、将来、新しい技術ということを視野に入れたときに、どんな薬学教育の在り方が企業として求められるのかということ、もし今のお考えであれば教えていただきたいと思います。

以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、平野構成員、お答えをお願いいたします。

○平野構成員 ありがとうございます。

あくまでも、ヒアリングは個人的に行ったものですので、業界の企業全体の総意ではないということをごまかしてコメントさせていただきます。

その中で最初に御質問がありましたのは、いわゆる需要が、薬学部卒生が現状で満たされているかどうかという御質問だったと思います。これにつきましては、おおむね、大手と言われているところは現状の中では多分満たされているのだと認識しています。ただ、規模の小さい企業など企業によっては採用について薬学部卒生／薬剤師さんをやはりもっと採りたいというところではまだまだ需要があるという理解です。

それから、2問目の求められる人材像につきましては、以前の検討会でも少しコメントさせていただきましたが、製薬企業に入ろうという人間に関しては、薬を通して患者様の医療に貢献することを基本的な概念として強く持っている人材が企業を目指すというのは、昔も今も変わらないと思っています。学生から見ても、そういう企業に入りたいなという企業であるべきでありまして、当然、私ども企業の間からすれば、そういう企業であり続ける努力をしていくということを考えております。従いまして、プレゼンの中でご説明した新しいモダリティなどに常にチャレンジしていくということは日本の企業も非常に必要だと考えています。

最後は、いわゆる創薬イノベーションの大きな進展に薬学部卒生がどうはまっていくかというような御質問だったと認識しておりますが、製薬企業にかかわらず、今まさしく取り組んでいかなければいけない、ましてや、このコロナという状況になりより加速しているというのが現状だと思います。データサイエンスなどの専門性のニーズは重要であり、そこは薬学部だけで対応できるものではないと認識しています。

以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見・御質問ございますでしょうか。

武田構成員、お願いいたします。

○武田構成員 日病薬の武田でございます。よろしくお願いいたします。

平野先生、どうもプレゼンありがとうございました。私もたいへん勉強になりました。少し違う観点で2点ほどお尋ねしたいのですが、1つは、今の薬学部卒生の採用の件でございます。山口構成員からの御質問の中にもございましたが、製薬企業として、臨床を知っている薬学生を求めていきたいというご発言があり、一方で、御紹介いただいたヒアリングの中では、6年制と4年+2年制とでは、研究の経験と能力に圧倒的な違いがあるというご紹介がありました。そこでお尋ねしたいのは、製薬企業として、薬学生の採用という観点からしますと、研究開発と臨床能力とかを総合的に考えて、6年制教育を受けた薬剤師免許を持った薬学生を希望されるのか、あるいは、研究能力重視の4+2年制の薬学生を希望されるのか、企業側としてはどういうふうなお考えを持っておられるのかお伺いしたいです。宜しく申し上げます。

○平野構成員 ありがとうございます。

6年制と4年+2年の修士期間を経て卒業する学生さんとの採用に対する影響ということですが、ヒアリングの中で少しお示ししましたように、基本的に、6年制になっても大きくは変わっていないというのがおおむねの企業の回答だったということです。

ただ、この教育カリキュラムの中で、これはあくまでも定性的なコメントですが、6年間、薬剤師養成に向けた教育が行われ、臨床的なスキルついているというコメントがありますが、いわゆる研究職としての技能や、人を教育する機能が、最後の2年間で本来醸成されていたものが、6年制となって少し弱くなっているのではないかというコメントがあります。学生として採用したときに、6年制で卒業した人間と4年制プラス修士で卒業した人とは、大人度といいますか、人を教育するような幅などで少し違いが見られるというコメントをいただいています。

○西島座長 ありがとうございます。

○武田構成員 すみません、もう一点よろしいですか。

○西島座長 どうぞ。

○武田構成員 今のとはちょっと違う話ですが、今の製薬メーカーさんで、いろいろと新薬の開発に向けて努力をされていらっしゃるというのは非常によく分かりますし、多くの企業が新しいものに向けてどんどん研究開発も進めておられるのは分かるのですが、現在流通している医薬品の供給過程において、我々医療現場としては非常に困ることが起こっているというのがございます。例えば、2020年の4月から12月に、当院ですけれども、DI担当に通知が来た自主回収品として14件ありましたし、それから、出荷調整が行われたのが9件あるというような状況でした。年末には御存じのとおり小林化工さんの本当に大変な問題も起こりましたし、そういったことがここ最近頻発しているような状況があります。最近ではジェネリックメーカーさんのみならず先発メーカーさんでもこういった自主

回収がおこなっています。

このような事態に対し、厚生労働省や関係団体と議論されているのは存じていますが、日薬連のほうで、企業側として再発防止に向けたこういうふうな体制をしっかりと構築していこうという議論等、ありますでしょうか。

○西島座長 平野構成員、もし御発言がありましたら。

○平野構成員 この相次ぐ欠品問題、先般の小林化工問題も含めて、この件につきましては、業界としてかなりこれは深刻な問題として受け止めています。真摯に、現在、対応を鋭意進めているところでございますが、先生から御質問のあった日薬連の対応としては、昨年、設立した医薬品安定供給スキームが今発動してしまっていて、その中で市場占有率の高い品目が突然供給困難に陥ったときに、他の企業が横で連携を取り合いながら安定供給をしていくというような仕組みが現在稼働しています。企業間で連携をして対応するという流れに今はなってきております。

また、相次ぐ欠品問題に関しては業界内で我々としてはかなり大きい問題として受け止めておりますので、今申し上げた形で現在対応しているということです。

よろしいでしょうか。

○武田構成員 ありがとうございます。我々医療現場としては、医薬品を患者さんに提供する上で、そのもの自体が当然品質管理をしっかりとされたものという認識の上で提供しておりますし、医師とも連携をしながら、患者さんに最善の医薬品を選択して、適正に使用するという使命を持って薬物治療管理に携わっておりますので、製薬企業側の皆さんもぜひともそういう認識を再度共有していただきたいなという思いでコメントをさせていただきました。ありがとうございました。

○西島座長 今の点について、厚生労働省から何か御発言があったらと思いますが、なければ結構ですけれども、もしあれば。

○大臣官房審議官(医薬担当) 今の先生の御質問あるいは製薬メーカーさんへのお願い、要請というもの、あるいは、業界の皆様が今そういうことが起きないように、背景分析もしていただきながら、緊急的に取り組んでいただくべきところ、あるいは、しっかりと社内体制、ガバナンス、あるいは、原材料の調達ルート、いろいろなことを考えていただく必要があると思っております。厚生労働省としても、しっかりと業界の皆様と協働して再発防止に努めたいと思っております。

また、どうしても原材料の調達とか、グローバル化を背景にサプライチェーンが、今、非常に長く伸びています。そういう意味で、昔、国内調達でおおよその部材とか原材料が手配できた時代とは違うので、製薬企業の皆様もそういったところにも体力あるいはリスクマネジメントの手を伸ばしていただく。社内体制とともに、そういったところにも手を伸ばしていただくことが必要なのかなど。これも個人的なまづコメントですが、そう感じております。いずれにしろ、非常に喫緊の課題だと思っておりますので、私どももしっかり取り組んでいきたいと思っております。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、政田構成員、続いて安部構成員で、さらにその後続けたいと思いますが、政田先生お願いいたします。

○政田構成員 今までとはちょっと違いまして、私、ヒアリング結果で大学の問題がかなり出ていますので、私のほうからはちょっと。大学差が大きいとか、学生の質が落ちているのではないとか、その上、50ページ目には、大学の指導者の質も落ちているのではないかというふうにすごいそしりを受けています。そういう面は確かに指摘があることは間違いないことかなと思いますし、大学側としてはちょっと真剣に考えていかないといけないことだと思っています。

鈴木先生がおっしゃっていたデータサイエンスももう何十年も前から言われていて、生物統計ができるのはアメリカには500人いて、日本には50人しかいないと。これは恐らく二、三十年前ではなかったかなと思うのですね。日本はかなり遅れていて、我々の大学も、今度、大阪薬科大学になって、来年からは医学部と薬学部と看護学部でデータサイエンスの授業をやることも決めています。そういうふうなこととか、かなり努力はしているのですが、全体的に見れば、やはり薬学部の学生の質が落ちている、大学差が大き過ぎる、教員の質も落ちていくのではないかとと言われるところは、これから是正していかないといけないと思うのですね。

実際、臨床に偏っているのではないか、あるいは、国家試験の勉強に偏っているのではないかという意見もたくさん出てきていますので、その辺も解消していかないといけないですし、実習にしても、鈴木先生もさっきおっしゃっていたように、職業訓練ではないので、いわゆる臨床実習もこれからもっと考え直していかないといけないですし、薬学部はいろいろなところの授業といいますか教えないといけないということがありますので、今、コアカリも見直そうかということになっていきますので、もう一度、一からその辺はきっちりと整理してやっていかないといけないなと思っています。こういうふうにはっきりと、質が落ちているというのは大分前から言われているのですけれども、教官の質も落ちているというのは今まで誰も言わなかったと思うのですけれども、いや、私も薄々感じていたのですけれども、その辺はしっかりとこれから直していかないと、薬学部自体がもう要らないと言われるような感じがするので、ちょっと真剣に考えていきたいなと思っています。

以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、安部構成員お願いいたします。

○安部構成員 日薬の安部でございます。

先ほど、医薬品の供給に関する不祥事等の話が出ましたけれども、これは養成・資質の検討会の中で議論すべきことではないと思いますので、別の場でしっかりと真剣に議論を重ねて、再発防止につなげていく必要があると思います。

平野先生、プレゼンありがとうございます。23ページから、製薬企業において薬剤師

の資格が必要な業務、総括製造販売責任者、製造管理者、営業所の管理薬剤師の概要について、分かりやすく御説明いただきまして、ありがとうございます。

その上で、今回の改正薬機法等では、総括製造販売責任者と薬事に関する業務に責任を有する役員の関係、法令遵守の指針作成や体制整備、総責の選任要件などが見直されているところではありますけれども、現下の状況などを踏まえ、製薬企業のさらなる発展を考えたときに、この24ページに示していただきました製造販売業における総括製造販売責任者と品質保証責任者、安全管理責任者のいわゆる三役という役割が、今まで以上に責任も役割も大きくなると考えているところでもあります。

一方、こういった役職に就くには、企業の中で相当特殊な知見、多くの知見、長い経験、それから、企業内でのポジションが必要かとは思いますが、そういった人員の確保とか育成、それから、社内でのポジションに関して、企業内の問題でありますので、我々よく分からないわけではありますけれども、どのように育成しているというようなことがあるのか、もし、平野先生の知見がありましたら教えていただければと思います。

○西島座長 平野構成員、お願いいたします。

○平野構成員 私がそれについてお答えできる知見を持ち合わせていないというのが正直なところです。

弊社におきましては、企業の中で経験を積んだ方がいずれそういう役職に就くというような流れですので、急に人材を探すということではなく、育成をされているという認識でございます。

○安部構成員 そうしますと、社内ですっかりと業務経験を重ねた、たたき上げの人がそのポジションに就いているというイメージでよろしいのでしょうか。

○平野構成員 基本的にはそうでございます。

○安部構成員 ありがとうございます。

○西島座長 次、赤池座長代理、お願いします。

○赤池座長代理 赤池でございます。

教育と研究についてお話が出てきまして、少し整理させていただきたいのですが、平野構成員から非常に詳細に御説明いただきまして、確かに、今の状況は創薬イノベーションが推進されていて、非常に新しい先端研究がどんどん取り入れられて創薬につながっているということで、それが大学の教育においても期待されていることだろうというのは、そのとおりだろうと思います。

ただ、基本的に、私自身学生を教育したり、一緒に研究して経験していることから言いますと、先端研究というのは教えて何とかなるものではなくて、学生さんが自分で経験をし、また、考え、独自に取り組んでいって、大学における先端研究というものをまとめていって、それが最終的には社会に役立っていくものだろうと思います。そういった点では、そういった先端研究を推進するという主体は、もちろん学部が全く関係しないというわけではないですけれども、基本はその場は大学院になるのではないかと。そういう点では、先

端研究に取り組むという点では、6年制の薬学教育においてもその主体は、その上の4年の大学院。4年制の場合でも、今は修士課程という言葉はなくなってきて、博士課程で、その前期課程という言い方で、博士課程の5年というスパンで捉えられています。

そういった意味で、まず整理して考えると、先端研究が6年制にもし期待されるとしたならば、学部教育が関係しないというわけでは全くありませんが、その上の4年の博士課程でいかに充実した研究を行っていくか。その人材が、また、製薬企業でどのように活躍するかということを考えなければいけないのかなと考えております。

あともう一つは、そういったいずれにしろ新しいモダリティの創薬ということが行われていますので、学部教育においても当然大学院に進む、いわゆる基礎となる学問を行っているわけですので、そこにおいて一定の期間、かなり長い期間になるかもしれませんが、研究をする。そこででの学部教育としての研究ということをしつかりと進めていかないといけない。そういった点では、いわゆる情報薬学とかデータサイエンスを教育する人材は、これから薬学教育においても、人材の育成が非常に重要になってくるのではないかと考えます。

1つ平野構成員への御質問ですけれども、先ほど私が申し上げたことの繰り返しになってしまうかもしれませんが、学部としての6年制の薬学教育を受けた方への考え方とか期待は伺いまして、確かにそれは私たちも感じていることとほぼ同じかなとは思いますが、6年制の薬学教育を受けて、いわゆる大学院を出て博士課程で博士を取得したような方が、今後、もちろん多くは臨床で活躍されると思いますけれども、企業に向かって行かれる方もいるのではないかと思います、人数は少ないかもしれませんが、そういった方たちに対してはどのようなお考えを持っておられるのかなというのが、もちろんデータをお持ちではないですけれども、もし可能でしたら、例えば平野構成員御自身の考えという形ででも伺わせていただけたらと思います。

以上でございます。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、平野構成員、大学院を出た人材をどうするかということかと思いますが、何かありましたら、御発言をお願いいたします。

○平野構成員 個人的見解ということで回答をさせていただきますが、弊社においては、薬学部の研究者が比較的多いというのが多分、今も変わらない実態です。そこについては、恐らく、個社によって大分違うのではないかと考えております。先ほどスライドでもお示したように、研究職は、基本的に研究者としての訓練を積んだ方が主に入ってくるという基本的な流れは変わっていないという認識です。

それから、赤池先生からお話がありました50ページ部分に少しコメントさせていただきたいのですが、研究に必要な技能としては基礎的な技能を考えておきまして、ここに記載した※印のとおり、仮説を立てて検証する力とか、実験データを正しく読み考察する力、こういうような部分が十分かどうかという問いになっています。

採用においては、6年制卒も4年+2年も、基本的には企業としては多様性を重要視して採用したいと思っています。

○西島座長 ありがとうございます。

野木構成員、御発言お願いいたします。

○野木構成員 平野先生、どうもありがとうございました。

ちょっと教えてもらいたいのですけれども、今回のデータ上、MRさんの中で薬剤師さんの比率がどんどん減っているということはあったと思うのですね。それと、もう一つ知りたかったのは、21ページにある国内の生産企業の従業員数の中で、営業部門とか研究部門、製造部門、管理部門にそれぞれ薬剤師さんがおられるのか。あるいは、薬剤師の資格を持たないが薬学部を卒業された人がどの程度いるのか。MRさんでも薬学部を卒業されている方がやはり多いのかどうか。そのあたり、薬学部を出た人の割合はどんなものなのか。特に研究部門の中で薬剤師が多いのか、理学部卒の人が多いのか。知人に法学部卒で製薬会社に勤務する人がいるのですけれども、ほとんど海外に行っていて、買い付けばかりしていますね。研究よりも薬の買い付けが仕事みたいな形で薬学部以外の出身者が多くなってきているのかどうか、これは興味一つですけれども、先ほどいろいろな話が出ましたけれども、薬学部を出ているのか、薬剤師さんがどれぐらいの比率でおられるのかと。今後、それをどう考えておられるのかということをお教えいただきたいなと思ったのです。

○西島座長 平野構成員、お願いいたします。

○平野構成員 ありがとうございます。

全体として、21と41のスライドで少し御質問があったと思うのですけれども、全体として縮小傾向になっており、各部門も平均的に縮小しています。これは2005年に改正薬事法が施行されて、生産などが外部委託できるようになり、全体的に生産を全く別な会社に委託して行うことが増えています。また、2006年あたりから、いわゆる企業の合従連衡が進んでおりますので、そういうものを総合して全体数として従業員数や全体の部門が縮小していくという傾向になっているのではないかというのが個人的な見解です。

○野木構成員 それから、次の質問が、薬剤師さんでなくても、いわゆる薬学部を卒業した人のほうが多いのかどうかというところですね。全く全然関係ない学部を卒業された人のほうが多いのか、それとも薬剤師でなくても薬学部を出た優秀な方はたくさんおられますので、そういう方をかなり使っているのかどうかと、そのあたりをちょっと教えていただきたいなと思いました。

○平野構成員 ありがとうございます。

採用全体の話ですか。研究の話でしょうか。

○野木構成員 研究も、全体を含めてどうなのかというあたりで。

○平野構成員 先ほど申し上げたとおり採用においては多様性を求めているので、例えば薬剤師さんをどれだけ採用するというようなことは基本的にはあまりないのではないかと

思っています。

ただ、製薬企業は確実に毎年一定の割合で薬剤師さん、薬学部卒業の方を、その率は企業によってすごく違いますけれども、採用しているのは間違いのないと思います。

また、お話の中でありました買い付けの話でございますけれども、私のプレゼン資料の43ページの「コーポレート」というところでお話をさせていただいたのですが、恐らく、買い付けというのはこの「コーポレート」のスライドの「事業開発」という部門が当てはまると思います。もともとは研究開発部門に所属した人材が、事業開発部に移って業務提携などに就いているというのはよくあることだと思います。

○西島座長 ありがとうございます。

時間の制限がありますが、宮川先生がお医者さんの立場で何か御質問・御意見があるかと思うのですが、よろしく願いいたします。

○宮川構成員 ありがとうございます。宮川でございます。

先ほど大学の指導者の質の低下というのがありました。これに対しては、大学に対してさまざまな人の関与が重要だろうと思います。そうすると、平野構成員が属している凄まじく変化する企業体においても、薬剤師という薬学部を卒業した人がどのように活躍できるかという広い意味で考えていかなければいけないということになります。例えば医薬品の開発でも、生物から物理、化学、それから、情報学、様々な領域の分野など、それらを応用するという形の中で生きていかざるを得ないはずで。

そこで薬剤師が必ずしも必要とされないという分野も出てくることはよく理解できます。例えばMRとしても、私たち医療者と付き合うという中においても、必ずしも薬剤師でなくても活躍できる状況があります。そこで少しばかり視点を変えてみると、薬学を学ぶ大学の在学時に、いろいろな分野を勉強する6年間の中で非常に重要だとわかってきます。例えば平野構成員をはじめとする、さまざまな分野の方が、大学教員の質の低下を補うことができるかという命題が生まれてきます。今後、大学教育の中に非常勤講師として、さまざまな分野の人が大学教育の中にどうやって入り込んでいくかということダイナミックに考えていかなければいけないのだろうと思います。そうすると、卒業してからも多方面に複眼視できるような、そのような人が育っていくのではないかと思います。

ですから大学教育の中に、さまざまな企業体が関与できるように、文部科学省がダイナミックに改革を考えていただきたいと思います。薬剤師がいろいろな方面で役立っていく工夫や試みを考えていくことが大切です。

それから、28ページ、29ページ、30ページのところにあるように、社会の中の一員としての薬剤師はどうあるべきかということになると、公務員も含めて一定数必要であります。社会構成員として必要であるということを考えれば、厚生労働省の方々をはじめとして、行政にいろいろなところで活躍されている人も重要です。そのような役割も教育内容の中にしっかりと入っていかなければいけません。今後、検討会の中でのそういうような方々がどのような社会的な位置づけがあるのかということも、しっかりと検討材料に入ってい

くような仕組みを作っていかなければなりません。話を戻しますけれども、平野構成員が大学の非常勤講師になられることを切に祈っております。

以上です。

○西島座長 貴重な御意見かと思えます。既にいろいろな大学でも、企業の方、あるいはそのほか学外から講師として非常勤講師として招いているケースがたくさんあると思うのですが、先ほど来出ているデータサイエンスとかそういった新しい領域においては、特に外部の人の応援が必要かと、私も個人的には思っております。

今日は、企業からの情報提供と、それに基づいて今後の薬剤師の在り方についていろいろと御議論いただいたと思えます。これについてはまだ御意見があるかと思えますが、時間が限られておりますので、また、これにつきましても、いつものとおりですけれども、平野構成員に対する御意見あるいは今日全般に対する御意見・御質問等がございましたら、厚生労働省の事務局のほうにメールでお問い合わせいただいて、お答えをいただくということにしたいと思えます。

そういうことで、御質問を受けるということでもいいですか。

○西島座長 よろしく願いいたします。

それでは、今日の議題の1番は以上としたいと思えます。

議題の2についてですけれども、「その他」となっておりますが、事務局から何かございますでしょうか。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 それでは、その他の議題ということで、今日、参考資料2で付けている資料を御覧ください。

薬剤師国家試験ということで、テーマの一つとして挙げてはありますが、国家試験そのものは、実際には医道審議会の中で様々な議論とか方向性とか検討しているのですけれども、概略だけ改めて御説明ということで資料にさせていただきました。2枚目を御覧ください。

薬剤師養成における卒前・卒後、全体から見た関係性ということで、試験そのものは卒業したところで国家試験に合格してということがありますけれども、関連するものとしては、薬学共用試験というものが実務実習の前の段階でございます。それは、実務実習に入る前に、知識・技能・態度を確認する試験ということでありますけれども、そういった薬学共用試験、そして、薬剤師国家試験ということで、それぞれこういった試験の仕組みがあります。国家試験に関しては、6年制に対応した試験の方法とかを定めている基本方針、どんな内容を出題するかという出題基準が随時改定されているという状況でございます。

3枚目を御覧ください。国家試験のこういう基本方針とか出題基準そのものにつきましては、基本方針は平成28年2月に直近のものが取りまとめられております。その中で合格基準の見直し等々させていただいたのですけれども、今後、基本方針についても定期的な見直しを行うということが記述されています。また、今後の課題ということで、先ほどの薬学共用試験との関係性というところも指摘はされているというところがございます。

出題基準は、平成28年に改訂コアカリキュラムに対応した基準がつくられておりますけれども、こういったところの基準も定期的に見直す旨が定められているものでございます。

一方で、4枚目のスライドを御覧いただきますと、薬学教育そのものは、改訂コアカリキュラムが平成27年度からスタートしているものでございます。ようやく今年、卒業生がこの改訂コアカリにより6年間教育を受けて卒業するというタイミングでございます。そういった意味で、例えば実務実習であれば、新しい改訂コアカリキュラムに対応した実習が2年目でございます。これは、薬学教育のテーマのときにもお話があったと思っておりますけれども、そんな状況です。また、国家試験については、今年、来月実施予定の試験からまさにスタートというような状況でございます。

いずれにしても、いろいろな形で薬剤師養成の議論、今までも御指摘いただいているものがございまして、そういった議論を行う際には、こういう実務実習の現状、あるいは国家試験とかも含めて全体を通して、薬剤師養成のあるべきものを卒前・卒後一体として考えていく必要があるのかなと思っておりますので、個別の議論の際には、こういったところも意識が必要なのかなと思っております。

それ以降のページは、参考資料ということで付けているものでございますけれども、基本は、1回目の検討会で配布しているものが大半でございます。国家試験の実際の状況とか合格率等々書いていまして、13枚目のところまで飛んでいただくのですが、これは参考情報でございます。昨年の国家試験における分析データを参考として付けております。前の検討会のときにも、国家試験の合格というのが、6年間で卒業ができない学生もいるという問題も説明しましたが、それに関して、これは新卒受験者の入学年度がいつだったかということでの分析です。水色のものが6年間で卒業見込みの者ですが、赤とかオレンジとか黄緑とかそういったところであれば、何度か留年を繰り返して卒業するという受験生が一定数存在するというものでございます。

14枚目、次のページですけれども、こちらは既卒ということで、新卒扱いではない、もう既に卒業した人のうち、直近1年間に卒業した人の卒業月を分析してみました。通常、大学は3月に卒業ですが、こういったケースの場合、赤色のような9月卒業とか年度の途中となっており、要は3月には卒業できず、卒業留年とかで延期されて、結果的にこういった時期に卒業している学生がいて、既卒の受験者のうち直近1年間に卒業した者の半数ぐらいがこういった時期の学生が占めているというもので、供給推計を今後行う際には、こういった実態も踏まえての推計になろうかと思っておりますけれども、一応御参考までということで御紹介いたしました。

○西島座長 ありがとうございます。

ただいま、薬剤師国家試験について、既にお話に出ていることも含めまして御説明いただきましたけれども、ただいまの御説明につきまして、御質問・御意見があったら御発言をお願いいたします。

宮川構成員、お願いいたします。

○宮川構成員 今回の御報告を聞いて、少し驚きました。まず12ページですが、ここで維持・緩和・緩和と書いてありますけれども、各項目で30%、必要最低点数の廃止という緩和をしても、本当に大丈夫なのでしょうか。今、質の低下などを指摘されていますが、こういう基準の見直しというものは果たして良いことなのか。このような基準の緩和は、大学のさらなる質の低下とか緩みにならないのかどうか、まず懸念したところであります。

それから、13、14ページの御説明の中に、既に卒業しているにもかかわらず、新卒にならないような、そういう仕組みをつくっている問題点もあります。さらに大学別のグラフにおいて、A~QのところとRからその以降と、随分様変わりしているような分布です。こういうような分布も含めてですけれども、医学部・看護学部をはじめとする国家試験においても同様の傾向は見られるのか、それは薬学部だけの問題なのか、非常に大きな問題です。大学の中で一生懸命議論をしても、今まで指摘してきたような問題を解決しないで放置してしまうというような現状があるとすれば、大変なことだろうと危惧します。これに関して厚生労働省や文部科学省はどのように考えておられるのかと思い、御質問させていただきました。

以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

それでは、事務局お願いします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 厚生労働省です。

国家試験に関しては、厚生労働省でこういう国家試験の扱いについて医道審議会の中で議論して方向性を決めているものでございます。

宮川構成員から御指摘のあった合格基準につきましても、審議会で、当時、これは平成28年の頃に議論されたものでございますけれども、当時の合格基準では絶対的な基準だったものを、各試験の問題の難易度によっての影響を受けないような形の得点の仕方、合格基準の仕方、これは医師とかほかの職種も含めての比較もしながら、こういったことで対応をさせてもらったところでございます。その中で必須問題、一般問題の点数の在り方なども議論を積み重ねた上で整理をしています。

この合格基準そのものに関しましても、こちらは何回か繰り返されて試験は実施されていますので、今後こういう審議会の中で方向性を改めて議論する際には、これまでの合格基準に則った試験の検証を行いながら、こういった方針を維持すべきなのか、あるいは何か改善すべきなのかということも含めて検討することになろうかと思えます。

また、併せて、先ほどの受験者のそういった特性につきまして、一概に、他と直接に比較しているものが今手元にはない状況でございますけれども、いずれにしても、こういったところも含めて個別に受験の在り方の中で議論されていくことだろうと思えます。

以上でございます。

○西島座長 ありがとうございます。

そのほか。

安部構成員、お願いいたします。

○安部構成員 今日、事務局から御説明があったように、改訂モデル・コアカリキュラムの教育を受けた薬剤師が新たに輩出されるのは今年の4月からでありますので、コロナ禍の影響が心配されることはありませんけれども、薬局の現場、病院も含めて、新しいモデル・コアカリキュラムの教育を受けた薬剤師がどんな成果をもって輩出されるのか期待しているところです。

一方で、薬局の現場で、新卒の薬剤師を評価するといっても、個人個人違うわけありますので、全体を評価するのはなかなか難しい。そういった意味では、今日の平野構成員がお出しになられた資料の中にも、大学による格差が大きいという指摘がございますので、そういったところも含めて、全体的にどのような評価をしていくか、しかるべき検討の場で評価についての議論をしていただきたいと思います。以上です。

以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見・御質問はございますか。

武田構成員、お願いいたします。

○武田構成員 ありがとうございます。武田でございます。

先ほどの御議論の中で、例えば8ページの国家試験の合格率のところ、6年制に移行して、90%、80%、60%以下というふうに急速に下がって、その後、先ほど宮川先生からの御質問もございましたけれども、若干の緩和というか、いわゆる合格率を安定化させるというような意味での70%台に落ち着いてきているのかなというような気がしております。

安部先生からもございましたけれども、医療現場としては、4月から入ってくる新しい薬剤師が国家試験に合格できなかったために、突然入職できなくなると、薬剤師の配置やマンパワーをいかに再構築するかを考えないといけないですし、薬剤業務の運用に非常に大きな問題が生じます。国家試験の質を下げることはできないわけですので、きちんとした薬剤師能力を維持できるような形で国家試験をやっていただいて、さらに、その合格率をある程度安定化させていただくよう、医療現場としてはお願いをしたいところです。

そのためには、先ほど政田先生から、大学によって大きな質の差があるというお話がございましたように、国家試験のレベルにちゃんと到達できるような薬学の教育であったり、あるいは、国家試験にちゃんと合格できる資質を持った学生を入学させて教育をしていく、そういう薬学全体の教育の体制を考えつつ、国家試験に向けて安定化させていただきたいということをお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○西島座長 そのほか、御意見はございますか。

赤池座長代理、お願いいたします。

○赤池座長代理 今、私自身が薬剤師分科会の部会長を務めておまして、薬剤師国家試験の制度について議論をしておりましたので、一言、厚生労働省がほとんど申し上げて、それに追加することはあまりないのですけれども、ただ、今回、薬剤師国家試験の合格基

準を見直したときには、いろいろな検討を行いまして、特に、もちろん薬剤師国家試験の難易度はぶれがあってはいけないものではありません。ただ、345問という問題数で、薬剤師国家試験の出題委員会の先生方は非常な努力を払って一定の水準の問題をつくろうとはされていますけれども、そこに全くの難易度のぶれをなくすことは技術的に不可能でして、そういったものが合格者の方のいろいろな点で影響するということが起こり得るということで、そういったものに対してなるべく一定の水準を満たした学生さんが合格できるようにという配慮でこういった相対基準に変えるとか、いろいろな変更を行ったということでございます。それが一部緩和につながった部分もあるかもしれないということで、その内容については、また、今後も検討して行って、さらに一定期間の後で必要であれば、また、変更を加えるということでございます。

それから、薬剤師国家試験の合格者について、大学ごとでどうしても差があるという議論が出てきておりますけれども、これは大学ごとで学生さんの入学のときから含めましていろいろな面に対応できる力の違いがありますので、もちろんそういったものがないというのが望ましいだろうとは思いますが、薬剤師国家試験の合格率という点でも、ある程度いろいろなものがその大学の格差の形で反映するのは、もちろん放置していいというわけではないにしてもやむを得ない面もあるのではないかと考えます。

以上でございます。

○西島座長 ありがとうございます。

そのほか、国家試験について、何か御意見はございますか。

それでは、特にないようですので、2つ目の議題「その他」の薬剤師の国家試験については以上にしたいと思います。

本日の議論はこの2つでございましたけれども、終わりに当たりまして、構成員の皆様から何か御意見がございましたら、御発言をお願いしたいと思いますが、何かございますでしょうか。

特にないようでございますので、本日の議論は以上にしたいと思います。

最後に、事務局から御連絡等をお願いいたします。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 第3回の検討会から、テーマ別に議論を行って、今回で主要なところについては一通りテーマを終えたと認識しています。

ただ、先ほど宮川構成員からもありましたけれども、薬学関係の進路は多様なところもありまして、我々、事務局のような行政、早乙女委員もそうですけれども、そういったほかの道もある中でそういったところの話も、その都度、また、お話の機会は設けたいと思いますけれども、いずれにしても、次回のときには、これまでのテーマでいただいた意見の概要も示しながら、全般にわたって議論をしたいと考えております。

次回の開催予定は、追って御連絡いたします。

なお、需給調査に関しましては、現在、この検討会でも様々な調査を行いますということで御説明させていただきましたけれども、医療機関・薬局の業務時間の調査、いわゆる

タイムスタディ調査とか、あるいは、働き方に関する調査とか、先進事例調査、いろいろなものも進めながら作業をしているところでございます。作業そのものは本年度末までかかってしまう。こういう調査をまとめる作業を進めている状況でございますので、調査結果につきましては、当初、検討会でもお示ししたとおり年度末までにまとめたものを年度明けの検討会で報告と、そういうスケジュール感になろうかと思えます。いずれにしても、引き続き御議論のほどよろしくお願ひいたします。

事務局からは以上です。

○西島座長 ありがとうございます。

今回第6回でございますけれども、第7回は2月ということでよろしいですか。日にちはまだですけれども、月としては2月。

○医薬・生活衛生局総務課薬事企画官 その時期に予定をしております。

○西島座長 2月ということでございます。

現在は、まだコロナのことで、今回は全ての先生がオンラインでの御参加でしたけれども、2月には少し感染が回復して、もうちょっとこのサイトでの御参加される方が増えるようになればいいかと願っております。いずれにしても、次回2月になりますけれども、よろしくお願ひいたします。

それでは、本日この第6回の検討会を終了いたします。どうもありがとうございました。