



薬剤師が活躍する 製薬企業の仕事

日本薬剤師会 製薬薬剤師部会
令和8年4月
seiyaku-kenshu@nichiyaku.or.jp



目次

- 日薬 製薬薬剤師部会について
- 製薬企業での主な役職
- 製薬企業での主な仕事
- 各職種・役職の業務内容とその魅力
 - 臨床開発
 - 薬事
 - 製造（工場）
 - 安全性
 - 医薬情報担当者（MR）
 - 総括製造販売責任者
- 製薬企業におけるキャリアパスのイメージ
- 先輩薬剤師のキャリアパス

日薬 製薬薬剤師部会について



• 日本薬剤師会（日薬）について

日本薬剤師会は、1893年に設立された**薬剤師の職能団体**です。

医療政策への提言や薬剤師の資質向上に加え、学術大会の開催や国際交流など、幅広い活動を行っています。

薬学生も「学生会員」として参加でき、将来のキャリアパスや進路を考えるヒントが得られます。

• 製薬薬剤師部会について

日薬の担当役員2名、幹事9名（主に製薬企業勤務の薬剤師）で構成されています。製薬業界が直面する課題について協議し、その解決に向けた活動を行っています。



日本薬剤師会公式キャラクター

ふあるみん

「ふあるみん」は、薬剤師や薬局の役割や活動への理解と支持を広めるためのメッセンジャーとして誕生しました。



製薬企業での主な役職

役職名	薬機法の関連条文（抜粋） ※令和7年5月改正後の薬機法（未施行部分を含む）
総括製造販売責任者 （総責）	第十七条 第1項 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質保証 …中略…及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、 薬剤師 を置かなければならない。…以下省略…
品質保証責任者 （品責）	第十七条 第6項 医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「 医薬品品質保証責任者 」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「 医薬品安全管理責任者 」という。）を置かなければならない。
安全管理責任者 （安責）	《補足（条文外）》薬機法には資格要件等の規定はありませんが、実務上は 概ね薬剤師 が担っています。
製造管理者	第十七条 第13項 医薬品の製造業者は、…中略…製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、 薬剤師 を置かなければならない。…以下省略…

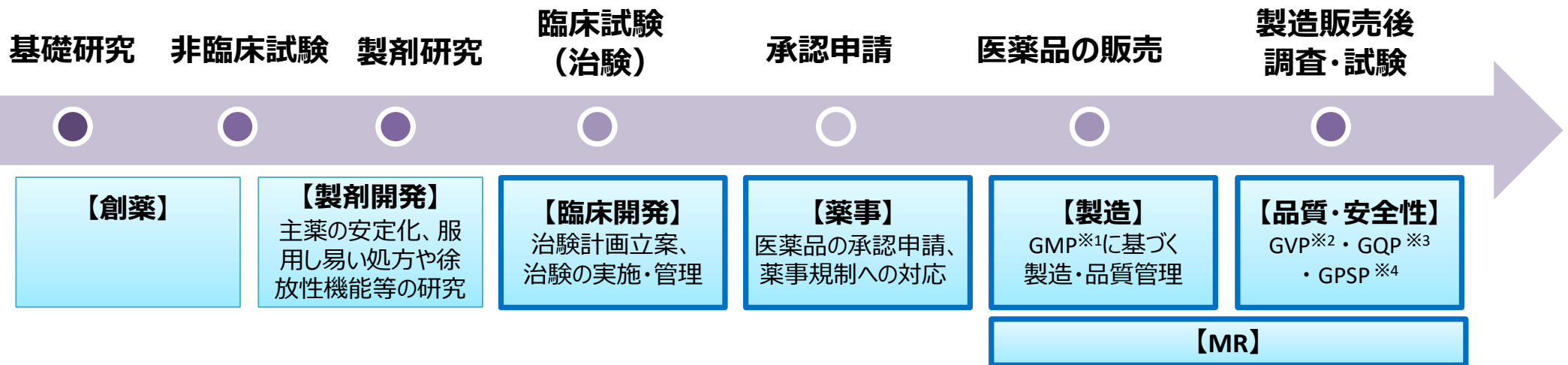


製薬企業での主な仕事

製薬企業では、医薬品の研究開発から販売まで、様々な仕事があり、それぞれの場面で、薬剤師ならではの強みを活かして活躍できます。

薬剤師は、

- 薬の深い知識（薬物動態、薬効薬理、副作用、相互作用など）がある
- 医療現場を想像できる視点（実務実習などで得た経験）を持つ
- 医療人としての倫理観・責任感を有する
- 薬事関連法規の知識がある



※1 GMP: 製造（工場）での製造管理及び品質管理に関する基準

※2 GVP: 製造販売後の安全管理の基準

※3 GQP: 製造販売業者での品質管理の基準

※4 GPSP: 製造販売後の調査及び試験の実施の基準

臨床開発

“薬を創る”から“患者さんに届ける”ための橋渡し役です。
新薬を1日も早く患者さんに届けられるよう尽力します。

主な業務内容

- ・治験の企画・立案 [対象疾病、対象患者、評価方法、治験デザインを設計]
- ・治験の実施・モニタリング [医療機関との連携、進捗管理、安全性の確認と対策]
- ・データ収集・解析 [有効性・安全性の評価・解析、治験総括報告書作成]
- ・申請資料作成・当局対応 [PMDA※や厚生労働省への申請・照会対応]



臨床開発職の魅力

- ✓ 社会貢献が実感できる ● 自分が関わった薬が、日本/世界の患者さんの命を救う、生活を改善する。
- ✓ 医療の最前線に関われる ● 医師・看護師・治験コーディネーターなどとチームで動く
- ✓ グローバルな活躍が出来る ● 国際共同治験、海外の治験、規制当局との交渉もあり英語力が活かせる

※医薬品医療機器総合機構 (PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)



薬事

医薬品の承認申請から販売終了まで、製品のライフサイクル全般において、製薬会社が遵守すべき薬事規制に対応するための業務全般を担います。

主な業務内容

承認申請・変更管理

医薬品の製造販売承認取得や承認内容の変更を管理するため、各種申請書類を作成します。

社外対応窓口

厚生労働省やPMDA、都道府県薬務課に対し、会社の薬事面の窓口となります。早期の申請・承認に重要です。

最新の薬事規制の遵守・情報の提供

関連法規・規制を遵守し、最新の薬事規制及びその動向を収集・分析し社内関係者へ情報共有します。

やりがい（魅力）

- ✓ **目標達成** : 承認申請資料を目標とした期日までに提出し、無事承認となったとき
- ✓ **社員の言葉** : 申請した医薬品の承認時に社員から感謝の言葉もらったとき
- ✓ **一体感** : 社内外の様々な問い合わせや依頼に対し薬事業務仲間と共に乗り越えたとき
- ✓ **成長** : 常に最新の薬事規制に基づいて仕事をする必要があり、必要な措置を周りのサポートなく計画、提案したとき
: 社外と社内関係者の間に立ち円滑に業務遂行できる交渉力を身に着けたとき



製造（工場）

製薬企業の工場は人の命を支える「ものづくり」の最前線

工場での業務とは？

製造・技術



実際に薬を作る製造や、製造技術を開発・実装する業務

品質管理



製品や中間体の分析や、測定技術を開発・実装する業務

品質保証



製造や分析測定が正しく行われているかを確認することで医薬品の品質を担保する業務

医薬品等製造管理者

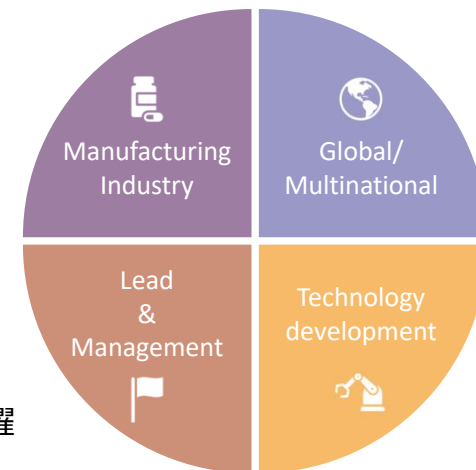


製薬企業の各工場には、“**製造管理者**”という責務者を配置することが求められており、これは薬機法にも規定されています。

製造管理者は、製造所（工場）における製造・品質関連業務について権限と責任を有する役職で、工場での製造活動全般にかかわる重要な役職です。

工場で働く魅力とは？

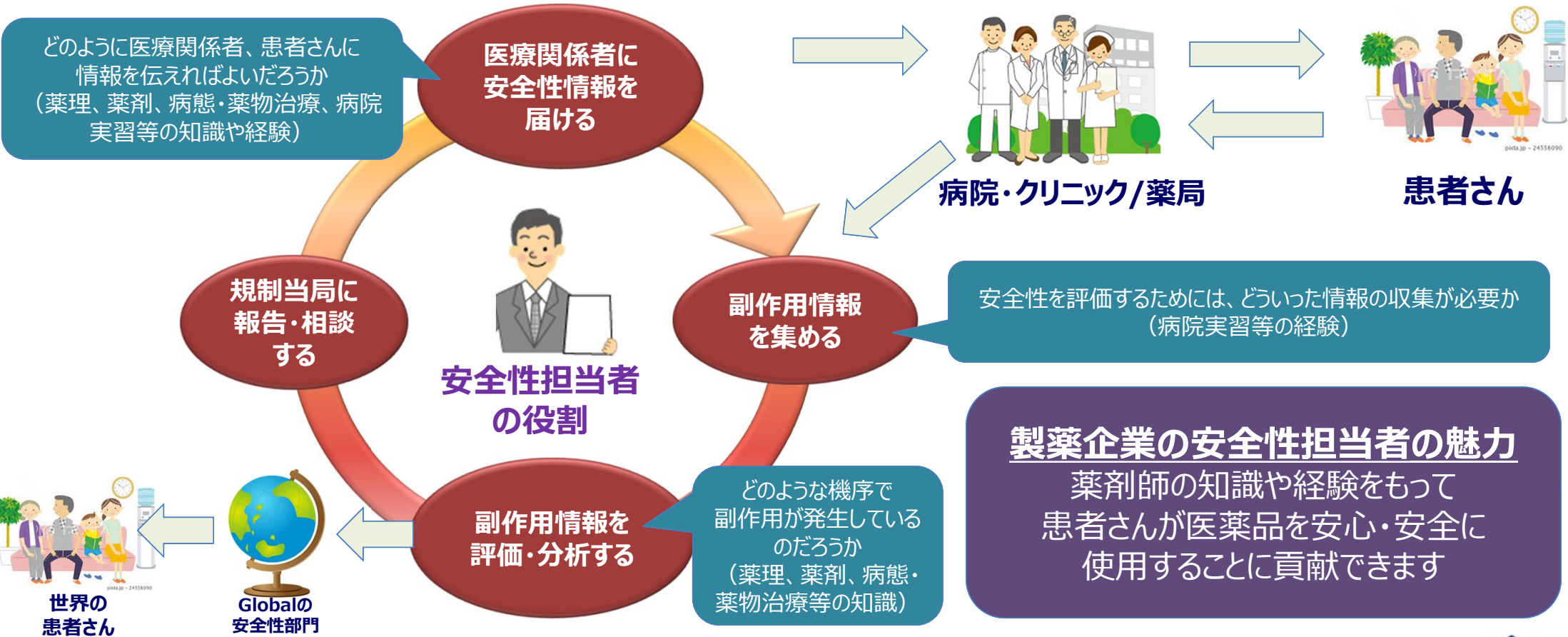
- ✓ 自身が携わったモノが、多くの人の健康に寄与する
- ✓ 整った労働環境とワークライフアライメントの元で働く
- ✓ 若手でも改善提案やプロジェクトリーダーとして活躍できる
- ✓ 大きな組織の中でピープルマネジメントの経験を積むことができる



- ✓ 海外の製造拠点や品質基準との連携により、国際的な視野が広がる
- ✓ 海外赴任・出張やグローバルプロジェクトへの参加機会があり、国際経験が積める
- ✓ 自動化・デジタル化が進んだスマートファクトリーでの勤務は、技術革新の現場を体感できる

安全性

製薬企業の安全性担当者として薬剤師としての知識や経験を活用できます。
安全管理責任者（安責）の設置が法令により義務付けられています。





医薬情報担当者（MR）

MR（Medical Representative）は、企業を代表し、医薬品の適正使用、薬物療法の向上に貢献するために、医療関係者と面談等を通じて、品質・有効性・安全性等に関する情報を、収集・提供するプロフェッショナルです。

主な業務内容

- 適正使用情報の提供

自社医薬品に関する最新の情報〔品質・有効性・安全性〕を、エビデンスに基づいて医療関係者に説明・提供します。発売後まもない新しい医薬品（新薬）では、適正使用確保のため、特に重要な役割を果たします。

- 医療関係者からの情報収集

医師や薬剤師から、日常診療下での使用状況、副作用や品質情報などの詳細を聴取し、担当部門へ届けます。担当部門ではMRが収集した情報を分析し、製品の改良や安全対策に活かします。

- 製品説明会や講演会の企画・準備・運営など

MRの魅力

- 医療の最前線に関わることができる
- 薬剤師としての専門知識が活かせる
- やりがいと責任の大きさ（人と薬の橋渡し）
- 広がるキャリア（臨床開発、MSL、安全性、国際事業、経営企画 など多種多様）





総括製造販売責任者

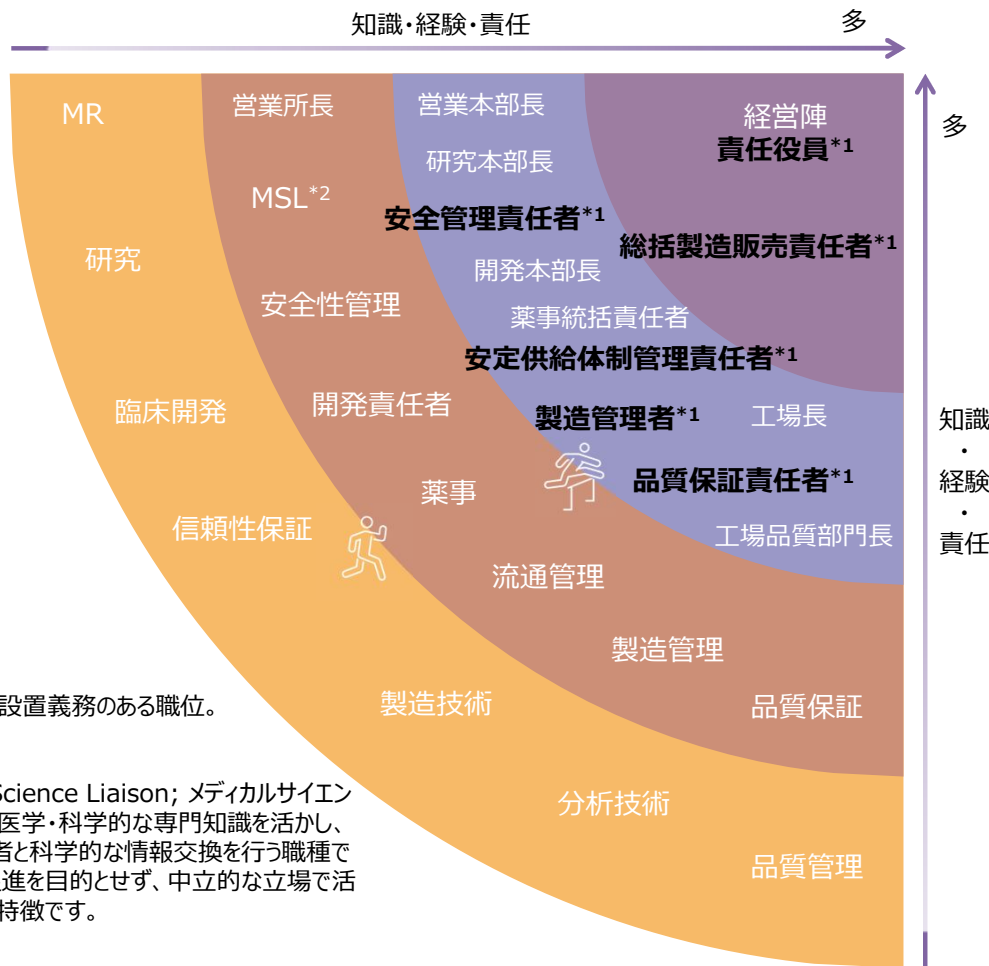
総括製造販売責任者（総責）の役割

- ・医薬品の製造販売業において、品質管理および製造販売後安全管理を統括する責任者です。
- ・薬機法に基づき、業務が適切に行われるように監督し、製品の品質と安全性を確保する重要な役割を担います。

総責の魅力

- ・日本・世界の患者さんの命を救い、生活を改善します。
- ・薬の深い知識を活かせます。
- ・薬剤師が持つ、医療人としての倫理感・責任感が必要とされます。
- ・総責になる過程で専門性の高い様々な業務を経験出来、**キャリアパスの選択肢**が増えます。

製薬企業におけるキャリアパスのイメージ



- ✓ 製薬企業でのキャリアパスは、多岐に渡っており、製薬企業で**自分に合ったキャリアを探ることができます**。
- ✓ 製薬企業で培った専門性や経験は、コンサルティング業や製造業などの**他業界でも高く評価されます**。
- ✓ グローバル展開している企業も多く、海外拠点での勤務や国際的なプロジェクトに関わるチャンスも豊富です。

【総括製造販売責任者】

医薬品の製造販売業において、品質管理および製造販売後安全管理を統括する責任者です。

【安全管理責任者】

副作用や有害事象のデータを収集・分析し、リスクを最小化する取組みを実施。患者の安全を守り、人々の健康に直接貢献している強い使命感を持ちます。

【品質保証責任者】

国際的な規制や市場に対応する必要からグローバルなネットワークや日本全国および海外監査経験を積む機会も豊富で、視野を広げることが魅力です。

【製造管理者】

製造所（工場）における製造・品質関連業務について権限と責任を有する役職で、工場での製造活動全般にかかわる重要な役職です。

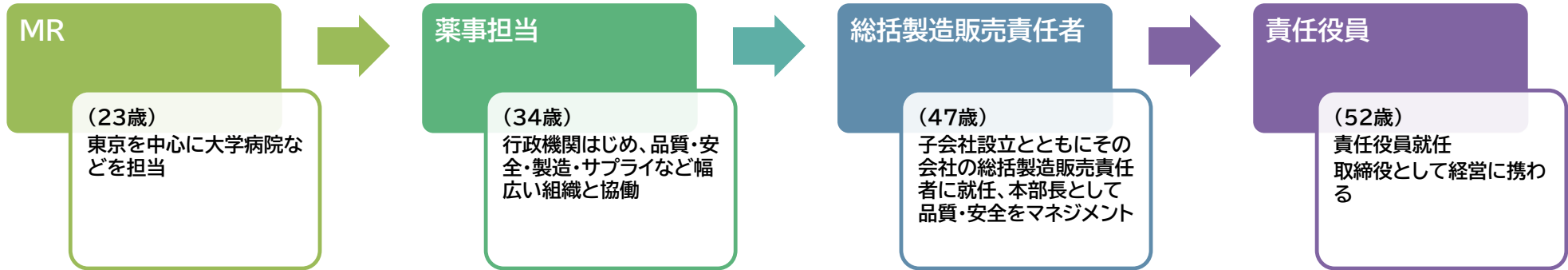
知識・
経験・
責任

*1 法的に設置義務のある職位。

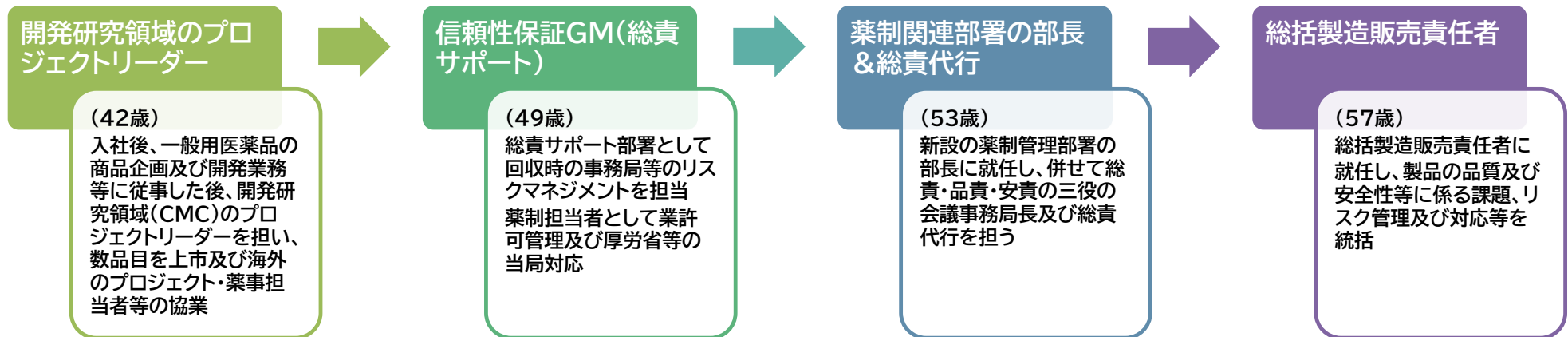
*2 MSL:
Medical Science Liaison; メディカルサイエンスリエゾン。医学・科学的な専門知識を活かし、医療従事者と科学的な情報交換を行う職種です。販売促進を目的とせず、中立的な立場で活動するのが特徴です。

先輩薬剤師のキャリアパス

Aさん



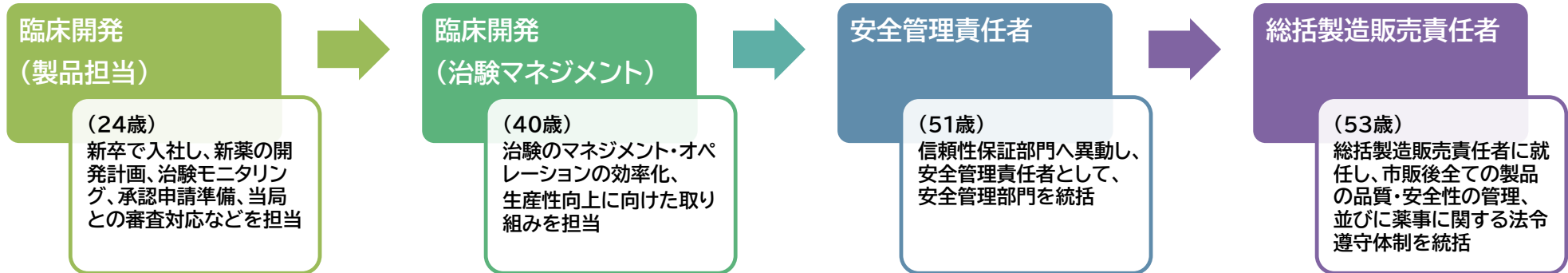
Bさん





先輩薬剤師のキャリアパス

Cさん



Dさん

