

Regulatory Affairs (RA) とは？ ＝日本語の「薬事」

RA (Regulatory Affairs) は日本語の「薬事」と同じ職種。医薬品などの規制に対応する専門業務です。



求人票の「RA (薬事)」…
意味がふわっとして、自分に関係
あるのかも分からなくて…！

あら、そこが出発点でいいのよ。
RAが何を指すか、一度に分かる
わ。



- RA＝薬事、呼び方が違うだけの同じ職種



英語表記

Regulatory Affairs＝規制対応業務



日本語表記

外資・グローバル部門は「RA」、国内は「薬事」



結論

RAと薬事は**同じ職種**を指す規制対応業務

見た目は略語。中身は国の規制と向き合う、れっきとした専門業務よ。



● 薬事が向き合うPMDAの承認審査は3本柱

1 信頼性調査

申請資料が倫理的・科学的に信頼できるか

2 承認審査

効果・副作用・品質を現在の科学水準で審査

3 GMP/QMS/GCTP調査

申請製品を製造できる能力があるか

この3つ全部に、企業の窓口として答えるんですね…！



- 薬事は申請薬事とCMC薬事に分かれる



申請薬事

承認申請・治験相談・審査対応



CMC薬事

製造方法・品質・変更手続き（GMP調査対応）



違いの軸

向き合う相手が「審査」か「製造・品質」かで役割が分かれる

扱う相手が違うのよ。そこを混ぜると、現場で迷うわ。



● 治験・研究職の経験を活かして薬事へ



CRA→申請薬事

治験データを読み解いた経験が申請資料に活きる



薬剤師→申請薬事

薬機法・薬学の知識が申請業務に直結



非臨床研究職→CMC薬事

製造・品質領域の専門性が活きる



承認申請は治験の後工程。臨床開発から薬事は自然なキャリアの流れ。

なるほど！



• まとめ | RA（薬事）の意味と目指し方

- ✓ RA＝薬事。医薬品などの規制に対応する科学的専門職
- ✓ 承認申請から審査対応まで、規制当局の窓口を担う
- ✓ 薬機法に基づく法的責任があり、治験・研究職から目指せる

まずはRA＝薬事の全体像を知ることから。
自分の経歴がどの領域に近いのか、情報を集めてみましょう。

