

• 未経験の道あり | 製薬・治験キャリア

薬事申請とは？ RAの仕事と承認への道

薬事申請とは、品質・有効性・安全性の資料をそろえて国の製造販売承認を得る、法にもとづく手続きです。



薬事って、書類を出すだけの事務仕事…
じゃないんですか…!?



いいえ、科学と法律の
両面で判断する専門職よ。

● 治験のあと、承認までの流れ



承認申請

治験データをもとに申請資料を作成



PMDA審査

信頼性調査・承認審査・GMP等調査



承認

厚生労働大臣による承認へ



薬事は治験の後工程＝申請から承認までを担い、開発の成果を承認につなげる。

なるほど！



- 薬事の仕事は大きく二つに分かれる

申請薬事



承認申請資料の作成・PMDA相談・照会事項への回答

CMC薬事



製造方法の設定・品質規格・変更手続きを担う

連携



申請薬事とCMC薬事に大別され、資料の品質を点検する信頼性保証（QA）と連携する。

提出する側と、点検する側。役割を分けて考えるといいわ。



● 薬事を支える3つの土台

1 法規制の理解

薬機法・GCPを正しく読み解く力

2 調整力

当局と社内の開発・製造をつなぐ力

3 英語力

国際整合や海外申請に対応する力

入社時点で完璧じゃなくても、伸ばせるんですね…！



● 隣接職種から薬事へ、現実的な入り口



薬剤師

薬の知識と科学的な読み解きを活かす



研究職

根拠にもとづき評価・判断する力が活きる



CRA

GCPのモニタリング経験が申請理解に



共通して効くのは規制を学び直す姿勢。経験を「規制対応」に翻訳できると道が見える。

焦らずに



• まとめ | 薬事申請の理解を次の一步に

- ✓ 薬事申請は薬機法にもとづく製造販売承認の申請業務
- ✓ 治験の後、PMDAの審査を経て承認へ至る
- ✓ 申請薬事とCMC薬事に分かれ、隣接経験から未経験でも目指せる

大事なのは今の肩書きより、規制を学ぼうという姿勢。
まずは自分の経験が薬事とどこでつながるか、情報を集めてみて。

