● 未経験も入口あり ｜ 製薬・治験キャリア

CMC薬事とは
品質を軸にした薬事の専門職

医薬品の品質・製造・規格を承認申請の面から支えるCMC薬事の全体像を、仕事内容・年収・キャリアパスまで整理します。



CMC薬事って
品質管理の経験で
大丈夫なんですか…！？

心配しすぎよ。
品質と製造がわかる人の居場所なの。



CMCの中身と、CMC薬事が担う領域

CMCの語源

Chemistry(化学)・Manufacturing(製造)・Controls(品質管理)の頭文字

開発薬事との違い

開発薬事＝臨床側の主張／CMC薬事＝品質側の裏づけ

担当する申請パート

CMC薬事が主に扱うのは承認申請資料の品質パート（CTDのモジュール3**）**

「一定の品質で作れること」を資料で証明する役回りよ。



CMC薬事の主な仕事は3つ

1 申請資料の作成とPMDA対応
CTD品質パートを整理し、品質面の照会に回答

2 承認後の変更手続きの管理
一部変更承認申請・軽微変更届出を見極めて対応

3 社内外をつなぐ調整役
製造・品質部門と当局・海外拠点を橋渡し

承認された後こそ、腕の見せどころなんですね…！



年収は経験と役割で幅が出る

押し上げ要因

英語力とグローバル申請の実績が重なるほど代わりがきかない

上がり方

規格設定・当局対応を任され、チームをまとめる立場で水準が上がる

数字を見るときの注意

CMC薬事だけを切り出した公的な賃金統計は見当たらず、単一の平均額では断定できない

数字は粒度をそろえて見ないと足をすくわれるわ。



CMC薬事に向いている人・慎重に考えたい人

向いている人

- 分析・製剤・品質保証など現場の経験がある
- 規格や試験の意味を根拠から語れる
- 規制文書を正確に読み書きできる論理性
- 海外申請に向けた英語の読み書き

VS

慎重に考えるべき人

- あいまいな表現で文書をまとめがち
- 品質・製造への関心が薄い
- 細かな根拠づめの作業が苦手

判断の軸

品質・製造の理解を、誰が読んでも同じ意味に伝わる文書へ落とし込めるか。

まとめ｜CMC薬事は品質を軸にした薬事の専門職

- CMC薬事は品質パート(CTDモジュール3)と承認後の変更手続きを担う
- 仕事は申請・PMDA対応・変更管理・社内外の調整に広がる
- 分析・品質の経験を足がかりに未経験からも目指せ、需要も続きやすい

品質という一本の軸は、一度つかめばずっと使えるわ。
まずは自分の経験がCMCのどこに重なるか、情報を集めるところから始めましょう。

