

3. 企画開発部 薬事課

医薬品を製造販売するには国の承認が必要です。

薬事課は、医薬品の承認申請から販売まで行政（厚生労働省や医薬品医療機器総合機構など）との対応窓口として、各種業務を行います。

薬事課の2つの業務を簡単に紹介します。

●承認申請業務

薬事課では、企画開発部、安全管理部及び品質保証部が取得した試験データ等を承認申請様式に整えて行政へ提出しています。

申請内容に対する質問への対応（電話、文書による回答）なども行っており、スムーズに審査が進むよう、予定どおりに承認が得られるよう、関係部署と連携し対応しています。



●薬価基準収載業務

医療保険が適用される医薬品の価格は『薬価』と呼ばれ、すべて国が決めています。薬価をまとめたリストのことを薬価基準といいます。

薬事課では、承認取得した医薬品に関する情報を申請様式に整えて行政へ提出し、申請内容に対する質問への対応などを行い、医薬品が薬価基準に収載されるよう、関係部署と連携し対応しています。

薬事課で働いて感じた「ちょっといいこと」

●日頃から使用している薬のジェネリック医薬品の承認申請を担当したとき・・・

日頃から使用している薬のジェネリック医薬品の承認申請を担当したことがあって、無事に承認が取れたときは達成感に加えて、『今度、自分が担当した薬に切り替わるかも!』と、ちょっと期待し嬉しい気持ちになりました。

●スケジュール通りに業務を進められたとき・・・

各種業務をスムーズに、きっちりスケジュール通りに完了したときは、『無事に終わることができた!』と、やりがいを感じました。

