

○吉田 博之¹¹塩野義製薬臨床開発部

狭義の医薬品開発とは、研究所で創製された“化合物”を、非臨床試験で得られた特性に応じて臨床試験（Ph1～Ph3）において、有効性、安全性を評価し、適応症・効能効果、用法用量、等を確認して、最終的に“くすり”として規制当局から承認を得る過程をいい、基礎研究段階から承認取得までの期間と成功確率は、日本製薬工業協会（DATABOOK2010）の報告では、9～17年で1/25,482と言われている。

現在の医薬品の開発は、欧米・アジアを中心とした **Globalization**、未承認薬・適応外薬検討、等医療環境・情勢の変化に伴い、従来よりも対象範囲の拡大・業務内容の多様化が大きく進んでいる。

そのような状況の中で、製薬会社の開発部門としては、より短期間で開発を進め、かつ成功確率を上げるべく業務体系を模索し、国内外を対象とした開発戦略構築、臨床試験立案・実行、**Data Management**、解析、治験総括報告書等の治験関連文書作成等、専門性が高く細分化された業務を、それぞれの **Project Member** が機能的にかつ組織的に進めようと邁進している。

多様で細分化された医薬品開発業務を効率よく遂行していくためには、**Global** な視点で物を見ることが出来、環境の変化にも柔軟に対応し、**Leadership** があり、かつ専門能力の高い人材が求められ、その様な人材を育てるためにも、“人材育成”は大変重要と考える。本シンポジウムにおいては、一製薬会社の開発の立場から、“人材育成”の各種取り組みを紹介し、我々が求めている人材像を共有させて頂き、本シンポジウムを通じて薬学教育の一助になればと考える。