

働いてよし&暮らしてよし むらやまの企業

## 日新製薬株式会社

天童市にある日新製薬株式会社の関史恵さん取材しました！

関さんは、山形大学大学院農学研究科生物資源学専攻を修了した後、2015年に入社しました。現在は、安全管理課で勤務しています。

### (1) 仕事内容編

——現在の仕事内容について教えてください。

私は、信頼性保証本部安全管理部安全管理課に所属しています。安全管理部の主な業務は、医療用医薬品の添付文書の作成、そして添付文書等の情報を補完し、医薬品の総合的な解説を記載したインタビューフォームの作成、医薬品の安定性/生物学的同等性/安全性に関する資料の作成、弊社が製造販売する医薬品の使用後に生じた有害事象・副作用の情報収集、評価などです。その他に、医療機関からの問い合わせ電話やメールの対応なども行います。

私は主に、医療用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務と添付文書の作成、改訂作業を担当しています。

——添付文書にはどういったことが書かれているのですか？

まず、販売名があり、「警告」、「禁忌」として絶対に薬を使用してはならない場合の情報を記載しています。また、医薬品の有効成分名および含量、有効成分以外に添加している成分名、医薬品の外形図、適応症を記載した「効能又は効果」、投与量、投与方法を記載した「用法又は用量」、実際に使用するにあたっての注意事項を記載した「使用上の注意」、副作用に関する情報など、その他にも多くの情報が詰まっています。添付文書の記載内容は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」の規定に基づき、医療用医薬品添付文書の記載要領で細かく定められているため、記載要領に準拠して作成しています。

ただし、添付文書は医療用医薬品に付属する文書として作成していますので、実際に患者さんの目に触れるものというよりは、医師や薬剤師の方々に向けたものになりますね。



## ——仕事をしていて大変だと感じることはありますか？

添付文書には、法律で規定された内容や、こういった症状に対して使用できるのかなどの国から承認を受けた事項が記載されるので、全て正しく記載して医療従事者に届けなければなりません。

大変なところとしては、添付文書は一字一句ミスが許されないため、点や丸の位置、新字体・旧字体も正確に記載しなければなりません。一字一句読みあわせをしなければならない場合もありますし、そうでない場合もデジタル校正ソフトを使って、現行の添付文書と新規作成した、または改訂した添付文書の記載とで齟齬がないか慎重にチェックしなければならないため、かなり気を遣う仕事です。

## ——添付文書の作成に必要な知識はどのようなことですか？

まずは医療用医薬品に関連する法律があるため、医薬品医療機器等法の規定を確認することが大切です。また、新規で医薬品を製造販売する場合、当該医薬品に関する様々なデータを添えて、国に製造販売に関する申請を行い、国の審査を受けますが、申請時に提出する承認申請書の内容を確認することも必要です。

また、弊社は後発医薬品メーカーですので、先発医薬品の添付文書と同一とすべき記載もありますので、先発医薬品の添付文書も確認します。

## ——化学に関する知識だけでなく、法律的な知識も必要なのですね。

化学に関する知識も膨大なので、必要時に確認しながら仕事をしています。あらかじめ全てを頭にいれておくというのは困難かと思います。ただ、自分の会社が製造販売する医薬品にはどういうものがあるのかは入社してすぐに覚えて、詳細については業務を行いながら随時知識を取り入れていくことが大事だと思います。



## (2) 職場編

### ——日新製薬に就職しようと思ったきっかけは何でしたか？

もともと医薬品業界に興味がありました。国内の各地域に製薬会社はありますが、山形県内に本社を置く医薬品の製造販売会社があるということを知り、就職を決めました。



### ——山形にあるということが大きな決め手になったのでしょうか？

そうですね。就職するにあたって、山形県内で福利厚生が充実した製薬会社で、さらに希望する業務ができるということが決め手の1つでした。

### ——希望する業務とは、具体的にどのような業務だったのですか？



当初は医薬品の研究開発に興味がありました。ですが、入社後に現在の添付文書作成業務などを行う部署があることを知り、医薬品の勉強もできて都合がよいし、とりあえず挑戦してみようかと考え、現在の部署に在籍しております。

——山形には他にも医薬品の製造販売を行う会社がありますが、その中でも日新製薬に決めたのはなぜでしょうか。

本社が山形にあることが大きかったですね。他の会社ですと工場は山形にあるけれども本社は県外であることが多く、日新製薬であれば本社の統括業務も経験できると思いました。

——医薬品に関わりたかったということですが、農学部ご出身なんですね。

そうですね（笑）。農学部では分子細胞生化学分野で遺伝子工学なども学んでいました。今はコロナウイルスの抗体検査についてよくニュースで流れると思いますが、あのような感じで、遺伝子配列を組んで、PCR で読み取って遺伝子解明をする研究をしていく中で、生命に関わる仕事をしてみたいという思いが強まりました。



——医薬品に関する知識は入社してから学んだのですか？

ほとんど入社してから学びました。大学で使用した試薬は限られていて、その他には関係分野の知識しかなかったので、入社してからは真新しい情報ばかりでしたね。入社してから新しい知識を習得してきたということになります。

——製薬会社はほとんど理系というイメージがありますが、文系出身でも働けますか？

文系の方も結構いますね。私の部署だと、13 名いるうちの約半数が文系です。私も、製薬会社はほとんどの方が理系というイメージがありましたが、部署によって違うと思います。

製薬会社であっても全員が医薬品を開発しているわけではなくて、国と連携しながら薬事的な管理を行う部署もありますので、適材適所を考えないと会社は動かないのかなと思います。ただ、理系、文系問わず、医薬品に関する知識は必要かと思うので、入社してからの自分の努力次第でできることは増えていくと思います。

——福利厚生の中で良いと思った点はありますか？

私は3月まで育休をとっていたのですが、復帰するにあたって子どもをどこに預けるかという問題がありました。日新製薬が事業所内保育所をもっていて、小さい子どもをみてくれるので良かったですね。

保育所の中にビデオカメラがあって、カメラで様子を見ることができますし、熱が出てお迎えが必要というときもすぐに対応できます。

あと、10月にハロウィンのイベントがありまして、仮装した子どもたちが会社の玄関に来て、会長がお菓子を配ってくれるというイベントがあったのですが、社内にながらその様子が見られるという楽しみがありますね(笑)。



### (3) ある日の過ごし方編

#### ●5時台 【起床】

子どもの寝付き具合で起床時間は前後します。

洗濯、朝食作り、子どもの着替え、食器洗いまで完了させます。

子どもと一緒に家をでて、事業所内保育所に子どもを預けます。

#### ●8:10 【出社】

デスクの整頓などを行い、業務準備をします。

#### ●8:30 【始業】

前日の問い合わせ記録、メール、回覧物の確認を行い、当日行う仕事の段取りを組みます。



#### ●9:00 【改版添付文書の校正確認】

印刷所に事前に改訂指示を出していた添付文書の修正データを確認します。業務の合間に問い合わせの電話対応や他社とのメールのやり取りを行うこともあります。

#### ●10:30 【添付文書新記載要領案に対する機構照会事項への対応】

新記載要領添付文書を作成するにあたり、医薬品医療機器総合機構に相談を申し入れた結果、機構から返ってきたコメントに対する弊社の対応事項について確認・検討します。

#### ●12:00 【お昼休憩】

食堂で同僚とお昼ご飯を食べます。



●12：50【メールチェック・新記載要領添付文書案の作成】

昼休憩の間に入ったメール、午前のうち未対応だったメールの対応を済ませます。また、新記載要領添付文書案の作成にあたって、引用文献と記載内容の整合性を確認します。

●13：30【問い合わせに関する課内勉強会】

問い合わせの対応について課内で定期的に勉強会を行っています。



●14：30【添付文書の版確認】

業務部が医薬品の製造スケジュールを確認し、添付文書などの資材を発注する際に、安全管理部にて増刷対応で適当か、改版する必要があるかの確認を行います。

●15：00【添付文書新記載要領改訂相談のための比較表作成】

添付文書を新記載要領に改訂するにあたり、先発医薬品の添付文書の内容と差分が生じる場合は、機構に対して相談を行っています。その相談を行うにあたり、機構に提出する比較表を作成します。

●17：30【退勤】

退勤後は子どもを保育所に迎えに行きます。帰宅後は夕食、お風呂、寝かしつけと子どもの生活時間に沿って過ごしています。あまり時間はとれませんが、夕食前やお風呂の前に時間があれば体を使って遊んだり、絵本を読んだりして過ごしています。

## (4) むらやまでの暮らし編

### ——お休みの日にはどんなことをしていますか？

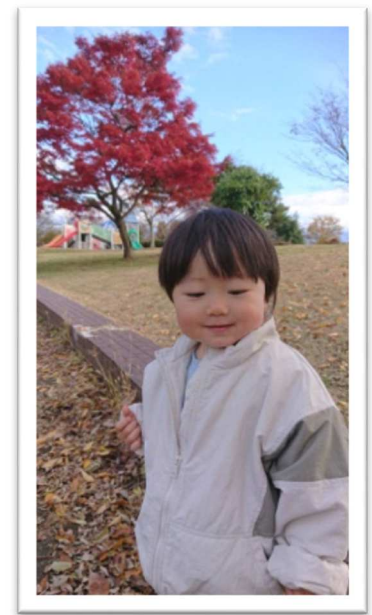
休日は子どもと過ごす時間を多くするようにしていて、近所の公園を探して一緒に遊んだりしています。最近ですと山辺町の「大蕨の棚田」での演奏会に行ったり、蔵王に紅葉を見に行ったり、自然を見つけて遊びに行くことが多いです。山形県内で今行われているイベントを紹介するサイトを見て探しています。

### ——山形で暮らしていて良かったことはありますか？

私は果物が好きなので、1年中食卓に果物があることが魅力ですね。さくらんぼ、柿、桃、ブドウ、ラ・フランス、りんご、イチゴなどおいしい果物が多くてとてもいい環境です。

### ——山形でオススメの場所がありますか？

鶴岡に住んでいた時によく行っていた、鶴岡まちなかキネマはすごくゆっくりできて良かったですね。今は子育て中に行く機会がないのですが、状況が落ち着いたらまた行きたいですね。山形市であれば嶋地区にムービーオンがあって、子どもが生まれる前は会社帰りによく映画を観に行っていましたね。





## (5) まとめ編

### ——今後の目標はありますか？

現在弊社で製造している医薬品が 340 製品ほどあるのですが、厚生労働省の通知により、全ての添付文書について 2024 年 3 月 31 日までに新しい記載要領に基づいた添付文書に改訂をしなければなりません。もし添付文書にミスがあると出荷した製品を回収しなければならなくなったり、医療事故に繋がったりする恐れがありますので、会社にとっても重要な課題の 1 つです。

私の所属する部署は製造や販売に直接携わるわけではないのですが、医療事故等のリスクを未然に防ぐという目的をもって、全ての製品の添付文書を滞りなく改訂する業務の遂行に努めていきたいと思います。

### ——これまでにミスがあったことはありましたか。

添付文書に関して、ミスは絶対に起こしてはならないので、そういったことはありませんでした。しかし、印刷所に原稿の修正を依頼した際に、自分が意図しない変更が入っていたことがありました。自分が出した変更の箇所だけ見ていたのではそういったミスを見つけれないので、自分が作成したところ以外でも細かくチェックしていくことを常に気を付けています。また、間違いのないよう、異なる人員でダブルチェックやトリプルチェックを行い、確認を重ねています。

### ——今後就職活動を行う学生に対して、アドバイスがあればお願いします。

会社のホームページを隅々まで見て、会社のことを調べなければインターンシップの有無や会社の雰囲気、福利厚生などがわからないと思います。特に福利厚生はとても大切なので、私はまず会社の業務内容と福利厚生を隅々まで確認して自分の希望に合っているかを確認していました。

会社をここと決めるよりも、たくさん会社を見ることが大切で、紙面や映像ではわからないことを Web インターンシップ等も活用して情報を集めることが大切だと思います。

## ——関さんが就活を行うときに優先順位はどのようにしていましたか？

私は医薬品業界と研究開発職に絞って調べていました。その中で、先発医薬品よりは後発医薬品の方がいいかなと考え、会社の業務内容と福利厚生を調べました。あとは内資系企業と外資系企業があるので、国内資本の方が社内で完結して業務を行えると考えて、国内資本に絞って数社受けました。分野と福利厚生、内資か外資か、また、子供を育てることなども考慮して勤務地等も意識して優先順位を決めたということになりますね。

あとは学生時代が楽しく充実していないと、面接で話す内容も薄くなってしまおうかなと感じるので、学生時代に様々な活動が出来るようにすると良いと思います。

## ——ありがとうございました！

絶対にミスのできない仕事ということで、とても丁寧に仕事をしていることが伝わってきました。文章の改行の位置まで気をつけているのは本当にすごいことだと思います。また、企業内保育所はもっと全国に普及してほしいとも思います。そして、情報収集の仕方や優先順位の付け方などの就活アドバイスはぜひ多くの皆さんに知ってほしいと思いました。



【インタビュアー：山形大学人文社会科学部 小野誠司・須田瑛大・久山拓真】

## 日新製薬株式会社

★ジェネリック医薬品を中心とした医薬品製造を行っています

2020年4月に荒谷工場敷地内へ新棟が増築され、売上・人員数共に成長しており、多くの若い社員が活躍しています。

★第44回グッドカンパニー大賞グランプリ、第40回山形県産業賞、山形県発明協会会長賞、ふるさと企業大賞、山形いきいき子育て応援企業優秀企業【ダイヤモンド】、山形県ワークライフバランス優良企業知事表彰、きらやか産業賞

- ・所在地 山形県天童市清池東2丁目3番1号
- ・設立 昭和32年10月
- ・従業員数 1,048名（男性543名、女性505名）
- ・URL <https://www.yg-nissin.co.jp/>