

「正しく，速く」 病気に苦しむ方々に私たちができること ～医薬品の安定性試験～



回答者
大分ラボラトリー
(現 信頼性保証推進室)
池上 文
(いけがみ あや)

Q 業務の概要を教えてください。

私は3月まで、新たに開発された医薬品が承認申請を受けるための安定性試験を行う部署に所属していました。安定性試験とは、例えば、製薬企業のお客様が原薬や製剤の貯蔵方法や有効期間の設定をするために必要な情報を得るため、複数の条件で医薬品を数年保存し、その品質を様々な方法で測定することです。

医薬品の試験を実施するには、試験責任者、実際に試験をするオペレーター、信頼性保証部門が連携して機能する必要があります。私は試験責任者として、お客様と協議しながら試験計画を立てて、実際に分析を行うオペレーターに指示し、その分析結果をお客様に報告しています。試験方法は決まっているものの、国内外の様々なお客様から多種多様な医薬品の依頼を受けていますので、例えば「3回測定」も検体採取から3回なのか、調製の途中から3回なのかといった条件等も事前にお客様に確認することが大切です。

ひとつの仕事を終えるまでには、試料の管理者、分析の手順書や機器の管理者といった分業している者同士や別部門との連携も欠かせません。そういった取りまとめも私の仕事でした。

「患者さんのためにお願いします」

Q この仕事のやりがいを教えてください。

お客様の医薬品が承認されたときや私たちが携わった医薬品を見かけたときは嬉しくて誇らしい気持ちになります。お客様から発売記念グッズを贈っていただいたこともありました。

難航していた測定トラブルが解決したとき、お客様に安心していただける状態になったことに喜びを感じますが、医薬品を使う患者さんのことも忘れてはならないと思います。医薬品の開発スケジュールに合わせて納期が厳しいこともありますが、お客様から「患者さんのためにお願いします」という言葉をお聞きしたときに、改めて自分たちの仕事の重みを実感しました。

実は、あるオペレーターから「〇〇さん（試験責任者）のために頑張る」と言われたことがあって、患者さんのための仕事ということを伝えきれていなかったと反省したことがあります。それからは、試験計画だけでなく、どういう病気を治すための医薬品なのかの説明を心がけるようになりました。

「正しく，速く」の意識のもと

Q 良いサービスのために意識していたことは？

品質を守ったうえでお客様のご要望の納期に間に合わせることです。当たり前にも聞こえるかもしれませんが、データの信頼性が損なわれるということはお客様に多大なダメージを与えます。また、昨今はデータインテグリティ対応^{*1}の要求事項が高まり、データの信頼性が厳しく求められるようになってきています。いつしか、私の周囲ではお互いに「正しく，速く」の観点で振り返るようになりました。

フラットなコミュニケーションで 社内連携をスムーズに

Q どのような工夫をしましたか？

以前は、試験責任者とオペレーター間の交流が少なく、試験責任者、オペレーターともに育ちににくいという課題がありました。

そこで、座談会形式の交流の場を設けました。定期的にすると開催することが目的になってしまうので、あえて頻度は決めていません。また、上司には主旨をご理解いただいたうえで参加を控えてもらいました。

やってみると思った以上に、オペレーターは相談したくてもできないことが溜まっていたことが分かりました。その内容は、試験責任者からも提案していた内容と一致するものも多かったですし、新人の導入教育や測定トラブル時には、オペレーターと試験責任者で協力しようという話にもなりました。

個人的な感想ですが、参加者が同等の立場で話せる場を持つことは他の教育等よりも効果を感じました。

Q 今後の抱負を教えてください。

「正しく，速く」分析結果をお届けするために、お客様の目的を理解し信頼性の高いデータを提供するためのきめ細やかなコミュニケーション、フラットな社内コミュニケーションが大切だと感じています。

4月から私は信頼性を保証する部署に異動しました。まだ勉強中の身ですが、今後はより広い視野から「正しく，速く」の輪を広げていきたいと考えています。

(取材：SCAS NEWS 編集担当 北島睦子)

注 釈

※1 データインテグリティ対応：データの信頼性と完全性を保証するために、全てのデータが、完全で、一貫性があり、かつ正確であることを保証すること。