

## レギュラトリーサイエンス Regulatory Science

生命：K1-34413MS

医療科目 4年／前期 1.5単位 選択科目

科目責任者 廣瀬 誠(社会薬学研究室)

## ■ 教育目的

医薬品の品質・有効性・安全性を確保するため、医薬品医療機器等法(旧薬事法)に基づき、多くの規格や基準が設定され、行政施策が講じられている。これらの規制(regulation)の導入に当たっては、新技術や新物質が人間・社会に及ぼす影響を科学的な評価に基づいて調整(regulate)する必要があり、そのための学問領域がレギュラトリーサイエンスである。本講義では、GLP、GCP、GMP、GVPなどの規範や新薬承認審査過程等に関する学習を通じ、医薬品規制における科学的な思考法(根拠に基づいた確かな予測、評価、判断)について理解を深めることを目的とする。

【卒業認定・学位授与の方針：SD-③】

## ■ 学習到達目標

医薬品の品質、有効性、安全性を確保するためのレギュラトリーサイエンスに基づく取り組みについて理解する。(知識、技能、態度)

## ■ 準備学習(予習・復習)

予習：参考書の該当部分について目を通しておく(20分以上)。

復習：講義内容を復習するとともに、関連事項について自分で調べてみる(30分以上)。

## ■ 授業形態

講義

## ■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBOコード
1	レギュラトリーサイエンスとは	レギュラトリーサイエンスとは何か。必要性とその意義	B(2)-②-11
2~3	医薬品規制の全体像	医薬品規制の歴史、行政組織、関係法令の体系、食薬区分	B(2)-②-1
4~5	承認審査体制と課題、医薬品開発	ドラッグラグの原因と対策、承認審査体制、ICH規制調和活動	B(2)-②-2
6~8	新薬承認審査プロセス	新医薬品の区分、申請資料、審査手順、リスク/ベネフィットバランスの考え方、審査報告書	B(2)-②-2
9	申請資料の信頼性確保	GLP、GCP、信頼性調査	B(2)-②-3
10~11	新薬以外の承認審査	ジェネリック医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の承認審査	B(2)-②-1 B(2)-②-6
12	品質の確保	GMP、GQP	B(2)-②-4
13	市販後安全対策	市販後調査の必要性、再審査・再評価制度、副作用情報の収集と対応、GVP、GPSP、RMP、MedDRA	B(2)-②-5
14	健康被害救済制度	医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度	B(2)-②-10
15	総括		

## ■ 授業分担者

廣瀬 誠(No.1~3・5~12・14~15)、前田 英紀(No.4・13)

## ■ 課題(レポート、試験等)のフィードバック及び成績評価方法

レポート(100%)で評価を行う。

講義に関する質問等を個別に受け付け、解説・説明する。

## ■ 教科書

講義プリント(電子的な掲示物を含む)

## ■ 参考書

『医薬品開発入門』 古澤康秀監修 (じほう)

『医薬品製造販売指針』 (じほう)

『薬事関係法規・制度 解説』 薬事衛生研究会 編 (薬事日報社)

『薬事衛生六法』 (薬事日報社)

## ■ その他

薬学科6年生(選択科目)との合同授業