

レギュラトリーサイエンス Regulatory Science

医療科目 6年／前期 1.5単位 選択科目

科目責任者 古澤 康秀 (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・医療機器法（旧薬事法）に基づき、多くの規格、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する（regulate）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。本講義においては、GLP、GMP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について理解を深めることを目的とする。

■ 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。

■ 準備学習（予習・復習）

予習：「薬学と社会Ⅰ」、「医薬品開発」で学んだ関連する内容を再確認しておく。

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。

■ 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	医薬品規制の歴史、レギュラトリーサイエンスの起源と必要性	A (2) -4-1 A (2) -4-2
2～3	医薬品規制の全体像	行政組織、関係法令の体系	C18 (1) -2-2
4	承認審査体制と課題	ドラッグラグの原因とその解消に向けた動き	C17 (1) -4-4
5～6	新薬承認審査プロセス	審査手順、審査報告書、リスク/ベネフィットバランスの考え方	C17 (1) -4-2
7～8	申請資料の信頼性確保	GLP、GCP、信頼性調査	C17 (1) -6-1
9～10	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、医療機器の承認審査	C17 (1) -4-2
11	品質の確保	GMP、GQP	C17 (1) -6-1
12～13	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	C17 (1) -4-3
14	副作用被害救済制度	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	C18 (1) -2-6
15	総括		

■ 授業分担者

古澤 康秀、

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の新薬審査担当者（5～6）および市販後安全対策担当者（12～13）

■ 成績評価方法

期末試験（90％）および出席状況・授業態度（10％）で総合評価を行う。

■ 教科書

講義プリント

■ 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）

『薬事法規・制度及び倫理解説』 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

生命創薬科学科4年生との合同授業