

## 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)する必要がある、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                                                | 備考・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。必要性和その意義                           | B(2)-②-11            |
| 2     | 医薬品規制の歴史       | 医薬品規制の歴史                                            | B(2)-②-1             |
| 3     | 医薬分業の現状と未来     | 医薬分業、我が国の現状と未来                                      | B(4)-①-2             |
| 4     | 行政組織、関係法令の体系   | 行政組織、関係法令の体系                                        | B(2)-②-1             |
| 5     | 医薬品規制の課題、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<br>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             | 全体をとおして、食品と医薬品の関係、食薬区分                              |                      |

## ■授業分担者

廣瀬 誠(No.1～2・4・6～11・14～15)、前田 英紀(No.5・13)、外部講師(No.3・12)

## ■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

講義に関する質問等を個別に受け付け、解説・説明する。レポート(100%)で評価を行う。

## ■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)、『薬事衛生六法』(薬事日報社)、  
『薬事関係法規・制度 解説』薬事衛生研究会編(薬事日報社)

## ■その他

薬学科6年生(選択科目)との合同授業