

医薬品レギュラトリーサイエンス概論 (Introduction to Regulatory Sciences for Drug Development )					担当教員	
					教授	加藤 伸一
科目群					教授	矢野 義孝
					非常勤講師	小嶋 祐子
薬学専門教育（講義）					非常勤講師	下原 浩一
開講期	授業形態	単位数	必修等			
6年次 前期	講義	1単位	選択			

### 【概要】

レギュラトリーサイエンスとは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義される。薬剤師は薬の専門家として常に医薬品情報が公正かつ科学的に評価されているかを判断した上で薬物治療に貢献しなければならない。疑問を持ったことについてどうすればより正確な根拠が得られ人々に正しく伝えることができるかを常に考える姿勢が重要である。

なお、この授業は全て対面授業で構成する。

### 【授業の一般目標】

行政や医療現場において正しく医薬品を評価し適切な薬物治療に貢献できるようになるために、医薬品の承認審査課程を題材に、企業や承認審査機関、医療現場において公正かつ科学的な情報を提供するための規則やプロセス、科学的思考に関する知識・技能を習得する。

[ 関連する卒業認定・学位授与方針 ] DP5

### 【準備学習(予習・復習)】

3年次の「医療経済学」、「臨床統計開発論」、4年次の「医薬開発論」などを復習した上で受講することが望ましい。受講後は講義プリントの他、医薬品開発に関わる書籍を読み知識・理解を深めることを期待する。毎回の予習・復習をあわせて3.5時間程度の学修が必要である。

### 【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	医薬品の製造販売承認審査プロセス(1)	小嶋	医薬品の申請資料の解説を通じて、国内における医薬品の製造販売承認審査プロセスについて理解する。	
2	医薬品の製造販売承認審査プロセス(2)	小嶋	医薬品の申請資料の解説を通じて、医薬品承認審査に関する近年の薬事行政の国際標準化の流れについて理解する。	
3	今後の医薬品開発のあり方(1)	下原	レギュラトリーサイエンスの観点からみた今後の臨床試験の質の確保について具体的事例を通じて理解する。	
4	今後の医薬品開発のあり方(2)	下原	医薬品リスク管理計画(RMP)の考え方と、市販後調査(PMS)について具体的事例を通じて理解する。	
5	今後の医薬品開発のあり方(3)	下原	ジェネリック医薬品やバイオシミラー医薬品といった医薬品の開発とのクリティカルパスについて理解する。	
6	今後の医療のあり方(1)	小嶋	薬価と医療経済に関し、特に高額医薬品の開発と国民皆保険制度の関係・問題点について理解する。	
7	今後の医療のあり方(2)	小嶋	耐性菌感染症をめぐる医薬品開発とグローバルヘルスへの貢献に関する事例を学び、医薬品開発の現状と未来について理解する。また、医薬品開発の情報公開と患者の個人情報保護について理解する。	
8	総括	加藤・矢野・小嶋	これまでに学んだ知識をもとに、模擬の治験実施計画書について治験倫理委員会の審査を行い、その承認の可否について議論する。	

### 【実務経験】

小嶋 祐子 業種:製薬企業(開発・申請)

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
1, 2	新薬承認申請資料のデータサイエンスならびにメディカルライターの担当部長の経験から、医薬品の承認申請のプロセスを教授する。
6, 7, 8	海外赴任(中国)ならびに多数の新薬承認申請を経験しているので、国内外の薬価と医療費等における問題

点を教授する。

下原浩一

業種:製薬企業(開発)、CRO(開発、QC、教育研修)

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
3, 4, 5	臨床開発及び教育研修の経験から、臨床研究・治験の質の確保、医薬品開発の現状を教授する。

	(書名)	(著者・编者)	(発行所)
教科書	(なし)適宜プリントを配布する		
参考書	医薬品のレギュラトリーサイエンス 医薬品の開発と生産 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	豊島 聡 黒川達夫 日本薬学会編 厚生労働省	南山堂 東京化学同人
	<a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/00001687_64.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/00001687_64.pdf</a>		

【成績評価方法・基準】

随時提示するレポート課題により評価する(100%)

【評価のフィードバック】

定期試験後に、解説等を掲示にて公開する。