

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
					客員教授	石原 安信
					非常勤講師	下原 浩一
科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等		
薬学専門教育（講義）	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】

製薬企業（外資系も含む）による治験、当局による承認審査ならびに市販後の安全性確保において医薬品を適切に評価し、薬物治療に貢献できるために、あるいは公正かつ科学的な情報を提供するために、様々な規則、プロセスならびに科学的思考に関する知識を習得する。

〔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	レギュラトリーサイエンスとは	石原	レギュラトリーサイエンスの解説、その役割と必要性について理解する。	
2	製造販売承認審査の動向	石原	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	研究における科学的不正、生命科学における研究倫理指針ならびに臨床研究法、さらに製造販売承認申請における適合性調査について理解を深める。	
4	今後の医薬品開発のあり方(2)	下原	製造販売後の安全対策としてのRMPならびにPMSについて理解を深める。	
5	今後の医薬品開発のあり方(3)	下原	新医薬品と後発医薬品、バイオ医薬品とバイオ後続品について理解を深める。	
6	今後の医薬品開発のあり方(4)	石原	医薬品の世界同時開発を目指した臨床試験のデザインなどについて理解を深める。	
7	今後の医薬品開発のあり方(5)	石原	外資系企業の世界ならびに日本市場への取り組みについて理解を深める。	
8	総括・まとめ	加藤 石原	現在の医療上の問題に対する日本ならびに世界の動向について理解を深める。	

【実務経験】

石原 安信 業種:製薬企業と一般社団法人（基礎/開発研究・承認申請・厚労省業務）

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, 6, 7, 8	申請関連資料のメディカルライティング部門長あるいは未承認薬・適応外薬の支援課長の経験から、治験、承認申請ならびに市販後までのプロセスを講義する。

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講義する。

	(書名)	(著者・編者)	(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 (改訂第2版) 医薬品製造販売指針2022 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 財団法人 日本薬剤師研修センター 文部科学省・厚生労働省 www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf	南山堂 株式会社じほう

【成績評価方法・基準】

定期試験（100％）の結果により評価する。

昨年度とは異なり、レポートではなく、定期試験を行いますので注意してください。

【評価のフィードバック】

定期試験後に解説等をmanabaに公開する。

【非常勤講師】

石原安信

下原浩一

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

講義終了時、あるいはメールで適宜対応する。