

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	
科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等	教授	矢野 義孝
					教授	加藤 伸一
					非常勤講師	石原 安信
					非常勤講師	下原 浩一
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。本科目では、製造販売承認審査やこれからの医薬品開発に関する最近のトピックスを題材に、企業や承認審査機関においてのみならず、医療現場において公正かつ科学的な医薬品情報を提供するために必要な科学的知識や思考方法について理解することを目的とする。

【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、薬学的な視点から医薬品の製造承認審査や副作用報告等の意義や内容に関する知識・技能を修得し、レギュラトリーサイエンスの重要性を理解する。

【準備学習(予習・復習)】

4年次に学んだ科目「医薬開発論」において特に「治験の流れ」を復習し、理解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や参考書の他、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)	石原	☆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具体的事例を通じて理解する。	☆
2	医薬品の製造販売承認審査プロセス(2)	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具体的事例を通じて理解する。	☆
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	☆医薬品の安全対策の新しい潮流と今後の市販後調査のあり方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)	石原	☆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)	石原	☆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。	☆
8	総括	加藤・矢野・石原	☆薬物治療におけるレギュラトリーサイエンスの役割、医薬品の情報公開と患者の個人情報保護について、討論する。	☆

（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 豊島 聡 黒川達夫
医薬品の開発と生産 日本薬学会編

南山堂
東京化学同人

【成績評価方法・基準】

定期試験（筆記試験）で評価する（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。

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

特に非常勤講師の場合は各講義終了後に直接質問することが望ましい。あるいは、メール等の手段で連絡をとること。