

《担当者名》教授 / 西 剛秀

特別講師 / 川崎 ナナ（横浜市立大学理学部）、谷 吉朗（第一三共（株）開発薬事部）

【概要】

レギュラトリーサイエンスは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づき確かな予測、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。

本講義では、医薬品及び医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準策定等に関する知識を修得する。

【全体目的】

カリキュラムの広範な範囲に混在しているレギュラトリーサイエンスの概念を体系的に学修する。

【学修目標】

講義とレポート等によりレギュラトリーサイエンスに関連する基礎的事項（品質・規格、有効性・安全性、臨床試験、ライフサイクルマネジメント等）についての理解や考え方を確かなものとし、低分子医薬品並びにバイオ医薬品に関するレギュラトリーサイエンスの基本的知識を身につける。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	創薬の流れ 教科書:p1~12	<p>医薬品開発の流れについて説明できる。 医薬品に求められる品質特性と医薬品医療機器等法（薬機法）について説明できる。 医薬品の製造販売承認と審査のプロセスについて説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -1,2,4,11</p>	西 剛秀
2	医薬品原薬の品質と規格 教科書:p13~42	<p>低分子医薬品の原薬に求められる品質特性について説明できる。 低分子医薬品の原薬に関するICHやGMPの内容について理解できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(1)- -1~4</p>	西 剛秀
3	医薬品製剤の品質と規格 教科書:p13~42	<p>低分子医薬品の製剤に求められる品質特性について説明できる。 低分子医薬品の製剤に関するICHやGMPの内容について理解できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E5-(2)- -1~6 E5-(2)- -1</p>	西 剛秀
4	医薬品の有効性と薬物動態 教科書:p43~65	<p>医薬品の承認に必要な薬理試験について理解できる。 医薬品の承認に必要な薬物動態試験について理解できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -1,2,7</p>	西 剛秀
5	医薬品の安全性 教科書:p68~87	<p>非臨床並びに臨床試験における安全性評価について理解できる。 ヘルシンキ宣言とGCPについて説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -1,7,11 E1-(4)- -1,2</p>	谷 吉朗

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
6	臨床開発の展開と目的 教科書:p91～116	臨床第I相試験から臨床第III相試験の目的や意義について説明できる。 国際共同治験について説明できる。 医薬品の承認条件とその適用について理解できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1～9	谷 吉朗
7	バイオ医薬品の品質と規格	バイオ医薬品の分類とステムについて説明できる。 バイオ医薬品に求められる品質特性について説明できる。 バイオ医薬品に求められる品質特性、規格について説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -1,2,9 E2-(8)- -1～3	川崎 ナナ
8	バイオ医薬品のリスクマネジメント	バイオ医薬品の安全性のリスクマネジメントについて説明できる。 バイオシミラーの同等性/同質性について説明できる。	川崎 ナナ
9	医薬品添付文書 教科書:p118～130	医療用医薬品添付文書の内容について説明できる。 医療用医薬品のインタビューフォームの内容について説明できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1～5 E3-(1)- -1～6	西 剛秀
10	医薬品の市販後安全性とライフサイクルマネジメント 教科書:p131～139	医薬品の市販後の調査や再評価制度、再審査制度について理解できる。 関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -5	西 剛秀

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【評価方法】

課題レポート（70%）、学習態度（出席を含む、30%）

【教科書】

「医薬品のレギュラトリーサイエンス 改定2版」 南山堂

【参考書】

「日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版」 じほう

「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2019」 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

「個別化医療を目指した臨床開発」 薬事日報社

【学修の準備】

教科書の講義範囲を事前に予習しておくこと。（80分）

教科書、講義配布プリント、参考書を活用した復習を行い、授業内容の理解を深めること。（80分）

【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

B 社会と薬学

(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規制 【 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】

E1 薬の作用と体の変化

(4) 医薬品の安全性 【 医薬品の安全性】

E2 薬理・病態・薬物治療

(8) バイオ・細胞医薬品とゲノム情報 【 組換え体医薬品】 【 遺伝子治療】 【 細胞、組織を利用した移植医療】

E3 薬物治療に役立つ情報

(1) 医薬品情報 【 情報】 【 情報源】 【 EBM (Evidence-based Medicine)】 【 生物統計】
【 臨床研究デザインと解析】

E5 製剤化のサイエンス

(1) 製剤の性質 【 固形材料】 【 薬物及び製剤材料の物性】
(2) 製剤設計 【 代表的な製剤】 【 生物学的同等性】

【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

1. 医療人として求められる高い倫理観を持ち、法令を理解し、他者を思いやる豊かな人間性を有する。
2. 有効で安全な薬物療法の実践、ならびに人々の健康な生活に寄与するために必要な、基礎から応用までの薬学的知識を修得している。

【実務経験】

西 剛秀 (製薬企業研究業務)

【実務経験を活かした教育内容】

製薬企業における新薬創製に関わる研究業務の実務経験に基づきレギュラトリーサイエンス全般を講義する。