

《担当者名》柴山良彦

【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、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	<p>医薬品開発の流れについて説明できる。</p> <p>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。</p> <p>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>	柴山良彦
2	医薬品原薬の品質と規格	<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。</p> <p>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>	柴山良彦
3	医薬品製剤の品質と規格	<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。</p> <p>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>	柴山良彦
4	医薬品の有効性と薬物動態	<p>医薬品の承認に必要な薬理試験について理解できる。</p> <p>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>	柴山良彦
5	医薬品の安全性	<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。</p> <p>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>	柴山良彦
6	臨床開発の展開と目的	<p>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。</p> <p>国際共同治験について説明できる。</p> <p>医薬品の承認条件とその適用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</p>	柴山良彦

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		E3-(1)- -1~9	
7	バイオ医薬品の品質と規格	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>バイオシミラーの同等性/同質性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)- -1,2,9 E2-(8)- -1~3</p>	柴山良彦
8	薬害	<p>薬害とは何かについて説明できる。 薬害再発防止に向けた取り組み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 E1-(4)- -1,2</p>	柴山良彦
9	医薬品添付文書	<p>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。</p> <p>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</p>	柴山良彦
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	<p>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。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 B-(2)- -5</p>	柴山良彦

#### 【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】

期末試験（60％）課題レポート（40％）

#### 【参考書】

- 「医薬品のレギュラトリーサイエンス 改定2版」 南山堂
- 「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」 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】

講義範囲を事前に予習しておくこと。（50分）講義資料は電子ファイルを共有フォルダで配布する。  
配布資料および講義時に配布する演習問題を復習する。（50分）

#### 【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

- B-4 医薬品等の規制 B-4-1 医薬品開発を取り巻く環境
- 2) 医薬品開発に係る臨床研究について、法規制、制度、仕組みを説明する。
- (2) 医薬品開発に関わる法規制・ガイドライン【(1)、2)】
- (3) 新薬の開発における化合物やモダリティ（創薬技術や治療手段）の探索及び有効利用等【(2)、3)】
- (4) 医薬品に係る臨床研究、治験の意義と仕組み【(2)】
- (5) レギュラトリーサイエンスの必要性と意義【(1)、2)】
- E-1薬の作用と体の変化 E-2薬理・病態・薬物治療 E-3薬物治療に役立つ情報 E-5製剤化のサイエンス

#### 【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】**

柴山良彦（薬剤師）

**【実務経験を活かした教育内容】**

薬剤師業務、薬事関係法規、臨床薬理学の教育・研究に関する実務経験を反映した教育を行う。