

《担当者名》教授／柴山良彦 准教授／中川勉 講師／久保儀忠

【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、根拠に基づく確かな予測、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」とされている。近年、開発される医薬品は優れた有効性を示す一方、その効果は特定の患者集団のみに示されるなど、有効性・安全性に関する情報収集・評価は市販後も継続して行っていく必要がある。また、後発医薬品の使用推進が図られているが、製剤的な特性の違いが、使用をためらう理由の一つとして指摘されている。限られた医療資源の中で、医薬品を有効に活用するには効果や有害性に関係するバイオマーカーや、医薬品の使用に関わる社会科学的な側面も加味した研究が重要な役割を果たす。本特論では薬学・医学・統計学・薬事法制などの幅広い科学をベースに、医薬品を最適な方法で活用するための知識、技能を修得し、薬物療法の責任を担う人材養成、資質向上を目指す。

【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、臨床試験等）について理解し、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) 4	レギュラトリーサイエンスにおける臨床薬剤学1	薬物の有効性・安全性に影響する製剤の特性について評価、説明できる。	柴山 良彦 中川 勉 久保 儀忠
5) 8	レギュラトリーサイエンスにおける臨床薬剤学2	薬物療法の有効性・安全性に関する評価指標について説明できる。	柴山 良彦 久保 儀忠
9) 12	レギュラトリーサイエンスにおける臨床薬剤学3	薬物療法の有効性・安全性に関するバイオマーカーの探索を行い、その有用性について説明できる。	柴山 良彦
13) 15	レギュラトリーサイエンスにおける臨床薬剤学4	薬物療法の有効性・安全性を高めるための社会薬学的な評価方法について説明できる。	柴山 良彦 久保 儀忠

【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】

講義への出席：50% レポート評価：50% の配点で評価する。

フィードバック：レギュラトリーサイエンスに関連するテーマを提示し、講義の中で医薬品の安全性向上について考える。講義の中で提示されたテーマについてレポートを作成する。

【参考書】

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

医薬品のレギュラトリーサイエンス 改定2版 南山堂

【学修の準備】

講義内容を復習し、レポートのテーマに関する文献を検索し、考察する。それぞれの講義につき、2時間程度の復習を必要とする。

【実務経験】

柴山良彦・中川勉・久保儀忠（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

病院・薬局での実務経験を活かし、実務経験に基づく知識も併せて講義する。