

CP-6-Ⅲ-01	医薬品評価レギュラトリーサイエンスⅠ	第6学年	前期 選択	0.5単位
担当者	川西 徹・山口 照英・鈴木 和博			
一般目標 (GIO)	医薬品はどのように評価されて実用化されるか、品質・有効性・安全性の面から理解する。			
到達目標 (SBOs)	医薬品の研究開発、製造販売承認、市販後調査の考え方を、実例を通して把握する。			
受講心得・準備学習等	社会問題となった医薬品の有害事象(副作用)の事例をひとつ取りあげ、その背景・原因・顛末等について整理し、考察しておくこと。			
事後学習・復習等	教務部から講義ファイルを手取りし、就職後に参考になる情報・考え方のスライドを自分で整理すること。			
オフィスアワー	質問は授業終了後に教室にて受け付けます。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義	
回	項目	内容	担当者
1	医薬品評価の基本的考え方	医薬品のレギュラトリーサイエンス総論および医薬品の品質評価について、化学医薬品を中心に解説する。	川西
2	医薬品評価の実際と動向	バイオ医薬品を含む医薬品評価のポイントと世界的な規制動向。	山口
3	バイオ医薬品の開発と評価	抗体医薬・再生医療製品等の研究開発・品質評価について。	鈴木

※各回とも2時限連続で講義を行う。

成績評価の方法	授業後に与えられた課題について提出されたレポートで評価
成績評価の基準	レポート課題が要求する全ての項目に対して、講義内容を踏まえて的確に回答できているか。
教科書	豊島聡、黒川達夫編著「医薬品のレギュラトリーサイエンス 第2版」南山堂、2016年 西島正弘・川崎ナナ編「バイオ医薬品」化学同人、2013年
参考書など	内山充・豊島聡監修「医薬品評価概説」東京化学同人、2009年