

CP-6-Ⅲ-02	医薬品評価レギュラトリーサイエンスⅡ	第6学年	前期 選択	0.5単位
担当者	香取 典子			
一般目標 (GIO)	医薬品評価レギュラトリーサイエンスについて有効性・安全性の前提となる品質を中心に、最新の医薬品規制に関わる事柄について理解する。			
到達目標 (SBOs)	医薬品の開発、承認審査に関する実務的考え方、国際化に対応した最新の医薬品規制の実際を習得する。また、医薬品規制に関する統計学的手法を理解し、実際に使用する際のノウハウを学習する。			
受講心得・準備学習等	本講義は医薬品メーカー、CRO等の企業勤務および国および自治体の医薬専門職公務員等を希望する者に特に受講を勧める。また、薬局勤務希望者においても、本講義によって広い観点から医薬品の流通、販売を把握しながら従事することが可能になる。 本講義の際には、医薬品に関連する国立医薬品食品衛生研究所薬品部およびPMDAのホームページを調べ、医薬品についてのICHガイドライン等について目を通しておくことが望ましい。			
事後学習・復習等	講義の中で興味ある事柄、進路に関連する事柄などを選び、報道、インターネットから情報を入手し、知識を深める。			
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
1	レギュラトリーサイエンスと科学的根拠	科学的根拠の基盤になる統計学的評価法について解説し、統計を扱う際に陥りやすい間違いに焦点を当て、実際のレギュレーションでの例を挙げて解説する。また、統計学の応用編として、ビックデータ、QCの7つ道具などについて解説する。
2	医薬品申請とガイドライン	医薬品申請に関わるガイドラインの作り方について具体例を挙げて解説し、分析バリデーションガイドラインなどを例に、科学と行政の関連性について解説する。また、薬事法改正など、近年の薬事行政の変化について解説する。
3	医薬品申請における国際調和	ICH等のガイドライン、GMPの国際調和を例に国際調和の成立過程について述べ、グローバルなガイドラインが日本に与えた影響、および現在日本を取り巻く国際状況について解説する。また、品質システムやリスクマネジメントについて具体例を挙げて解説する。

※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テーマについて提出されたレポートで評価
成績評価の基準	レポートを100点満点で採点し、80点以上をA、70点以上をB、60点以上をCとする。合格はC以上とする。なお、出席状況を加味する場合がある。
教科書	資料を配付する。
参考書など	「医薬品評価のレギュラトリーサイエンス」(南山堂)