

## ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開催方法 (○で囲む)	1 ライブ                      2 オンデマンド
※配信日時 (ライブの場合)	令和5年 9月 7日(木)      10:40 - 12:10
科目名	医薬品3 安心・安全な薬のための製造管理・品質管理 -GMP-
担当教員	富山大学薬学部 客員教授 鳴瀬 諒子 氏
授業の内容	<p>我々の生活になくてはならない医薬品を安心安全に使用できるようにするために、医薬品の基本となる品質・有効性・安全性を確保するための規制がある。それは、医薬品を開発する時や広く患者さんの治療に使用されるために国の承認を取得する時、そして医薬品を発売し患者さんに使用され続けている間、つまり医薬品のライフサイクルに渡り様々な薬事規制がある。その規制を考えるうえでは、十分な科学的根拠に基づく“人間や社会との調和のうえで最も望ましい形に調整(レギュレート)する科学「レギュラトリーサイエンス」”が重要である。</p> <p>医薬品の品質を確保するための医薬品の製造管理・品質管理の基準“GMP (Good Manufacturing Practice)”もその1つである。</p> <p>昨今、国内では医薬品の不正製造、GMP違反問題により死亡者が発生するという重篤な事象が発生し、以降も製薬企業のGMP違反が頻発し、医薬品の供給不足が問題となった。適切なGMPを運用するために、基準に沿った手順だけでは達成することはできず、その背景に必要なサイエンスや品質文化などについて本講義で解説する。また、昨今市場が拡大しているバイオ医薬品のGMP管理の特徴についても触れる。</p>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. レギュラトリーサイエンスの医薬品の適用範囲を知る。</li> <li>2. GMPの必要性について理解できる。</li> <li>3. GMPを適切に運用するためには何が必要かを知る。</li> </ol>
キーワード	GMP、医薬品の製造管理・品質管理、レギュラトリーサイエンス、品質
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	