

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6年8月6日(火) 13:10 ~ 14:40
科目名	医薬品4 医薬品における品質保証の概略
担当教員	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ジェネリック医薬品等審査部 高木 和則 氏
授業の内容	<p>医薬品の製造・販売に関する判断は、他の工業製品とは異なる一面を有している。すなわち、世界的に自由市場のメカニズムに基づく評価に全てを委ねるのではなく、市場販売前に公的な承認が必要である。</p> <p>本講義では、なぜ公的な事前承認が求められるのか医薬品の基礎を紹介するとともに、市場販売前に行われる「審査」と「調査」を踏まえた医薬品の品質保証について考えたい。</p>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品の品質保証について考える。 2. 医薬品の審査と調査を理解する。
キーワード	医療用医薬品、品質保証、審査と調査
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	製薬協（JPMA）さんが作成された You Tube”【全編】製薬産業の理解のために”は、医薬品産業の話が網羅されており、製薬工学コースで学んだ話題の理解促進に役立つと思われる。