

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 7 年 8 月 4 日 (月) 10:40 ~ 12:10
科目名	医薬品1 医薬品(新薬)開発とレギュラトリーサイエンス
担当教員	「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム 事業責任者 森 和彦 氏
授業の内容	新薬の開発から承認審査の過程では一つの生理活性物質が患者の治療に用いられる医薬品として実用化される上で必要な有効性、安全性、品質の確保が求められ、それが医薬品医療機器法の目的としても明記されている。 医薬品に関係するレギュラトリーサイエンスは、この目的を達成する上で極めて重要なバックボーンである。本講義においては、新薬の開発から市販後までの過程におけるレギュラトリーサイエンスの実践における3つの要素を解説する。 すなわち、①新薬候補の有効性、安全性、品質のそれぞれに関する評価を行い、②評価結果を総合して医薬品としての承認の可否を判断すると共に、③医療現場において適切に新薬が用いられるようにするための方策を考案し、実効性を持たせるための工夫をする。これら3つの要素が世界的にも医薬品の開発において必要不可欠のレギュラトリーサイエンスの視点である。 医薬品の開発は限られたデータ(情報)の範囲でレギュラトリーサイエンスに基づき予測し、検証することを繰り返す中でしばしば未知の課題を発見し、新たな展開が生まれる事も併せて紹介する。
学生の到達目標	近年の新薬の開発の過程を知り、それを支えるレギュラトリーサイエンスの基本的要素、視点を理解し、不確実性の存在する中での医薬品の実用化を理解する。
キーワード	医療用医薬品、新医薬品、リスク・ベネフィットバランス
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	PMDAのHPに掲載されている医薬品の承認審査、安全対策関係の情報を参照することをお勧めします。