

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)	8月 5日(水) 9:00-10:30
講義タイトル (科目名)	医薬品開発における CMC とは? ～CMC を学ばずして医薬品開発を語ることなかれ～
担当教員 (所属・役職名・氏名)	公益社団法人日本薬剤学会 事務局 顧問 山内 仁史 氏
授業の内容	<p>医薬品開発は、リード化合物の発見に始まり市販に至るまでの長い年月が費やされている。種々の薬効薬理試験や安全性試験をクリアーし、第 I 相試験から第 III 試験までの臨床試験を経て市販に至るが、この研究開発過程を通じて重要な事は主薬となる化合物の品質の一貫性である。種々の試験に用いる化合物の品質が小スケールから生産スケールに至るまで一貫していることが肝心である。また、臨床試験に用いる治験薬と実生産で製造される製剤の品質も同等でなければならない。これらを保証する考え方が、CMC、すなわち、Chemistry, Manufacturing and Control である。本講義では医薬品開発の各ステップにおける CMC の役割についてわかりやすく解説し、医療現場や患者が直接目にする製剤の誕生に果たす CMC の重要性について理解を深める。</p>
学生の到達目標	創薬から市販の製剤に至るまでの医薬品開発における CMC について理解する。
キーワード	CMC、Quality by Design、Design Space、規格及び試験方法、安定性
その他、受講上の 注意事項や学習 上の助言など	