

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) 10:40-12:10
講義タイトル (科目名)	医薬品の「品質」って何? ～薬が世に出るまでを審査の立場から～
担当教員 (所属・役職名・氏名)	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 審査役補佐 仁後 知子 氏
授業の内容	<p>医薬品の製造・販売には、市場販売前にその医薬品の有効性・安全性が確保されているか審査され、公的な承認（製造販売承認）を取得することが必要である。</p> <p>一方、昨今、医療用後発医薬品を含めた医薬品の供給不安が発生しており、その一端として承認書と製造・品質管理現場との相違が認められたこと等により、後発医薬品全体の信頼が問われており、医療用後発医薬品の使用促進のために様々な信頼回復に向けた取り組みを行っている状況にある。このような背景のもと、市場販売前に行われる審査の視点からは、有効性、安全性の担保に資する品質の適切な維持管理が一層重要な課題となっている。</p> <p>本講義では、薬機法に基づき医薬品の流通を規制する必要性とその仕組みを説明するとともに、どのような視点で品質保証が求められているのか、審査員の立場から審査事例を踏まえて紹介する。</p>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. PMDA における医薬品の審査を理解する。 2. 医薬品の品質保証について考える。
キーワード	医療用医薬品、品質保証、安定供給、審査
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	<p>PMDA の後発医薬品に関連するホームページを参照することをお勧めします。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0017.html</p>