

## 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) 13:10-14:40
講義タイトル (科目名)	歴史を基に考えるGMPとValidation、そして医薬品品質 - 職人の手による品質からリスクと科学に基づく品質へ -
担当教員 (所属・役職名・氏名)	「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム アドバイザーボード委員 宮嶋 勝春 氏
授業の内容	<p>本授業では、1960年代に米国で始まった Good Manufacturing Practice (GMP) がどのような背景から生まれたのかを、サリドマイド事件といった具体的な薬害事例を通して解説し、「なぜ品質は試験だけでは保証できないのか」という問いから出発する。その上で、従来の職人の経験や勘に依存した品質から、手順化・標準化を経て、なぜプロセスの再現性を保証する Validation の考え方が必要になったのか、どのように発展してきたかを整理する。その上で、2000年以降に本格化した Quality by Design (QbD) を取り上げ、品質を事後的に試験で確認するのではなく、設計段階から作り込むという発想への転換を説明する。また、その基盤となる Quality Risk Management (QRM) についても触れ、GMP (守る)、QbD (理解する)、QRM (判断する) という関係性の中で品質保証が高度化してきたことを紹介する。これらの変遷を踏まえ、GMP や Validation が「職人技の排除」ではなく、「再現可能な形で組織に定着させる進化」であることを理解させるとともに、GMP 三原則に基づく具体的な取り組みを紹介する。さらに、データインテグリティや不正事案を背景に、品質文化 (Quality Culture) の重要性について解説し、品質問題が技術だけでなく「人と組織」に起因することを理解させる。本授業を通して、医薬品品質保証が「試験による確認」から「設計・プロセス・組織による保証」へと大きく変化・発展してきたことを体系的に理解することを目的とする。</p>
学生の到達目標	GMP や Validation の本質を理解するとともに、医薬品品質保証に対する具体的な取り組みを説明できる
キーワード	GMP、Validation、Quality by Design、Quality Risk Management、GMP 三原則
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	いろいろな疑問について積極的に質問をしてください