

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)	
講義タイトル (科目名)	医薬品 安心・安全な薬のための製造管理・品質管理 -GMP-
担当教員 (所属・役職名・氏名)	富山県立大学 バイオ医薬品人材育成講座 教授 鳴瀬 諒子
授業の内容	<p>医薬品は、「効くこと」だけでなく、安心して安全に使えることがとても大切です。そのためには、医薬品の品質（いつも同じ中身であること）・有効性・安全性が守られていなければなりません。こうした医薬品の安全を守るため、日本では、医薬品を研究・開発する段階から、国の承認を受けて患者さんに使われ、市場で使い続けられるまでの一連の流れ（ライフサイクル）において、さまざまなルールが決められています。これが薬事規制です。これらのルールは、ただ厳しくすればよいわけではありません。科学的な根拠に基づいて、人や社会にとって最もよい形になるように調整することが重要です。このような考え方を「レギュラトリーサイエンス」といいます。</p> <p>医薬品の品質を守るためのルールの一つが、GMP（Good Manufacturing Practice）です。GMPは、「いつ、どこで、誰が医薬品を作っても、常に同じ品質の薬を患者さんに届ける」ことを目的としています。そのため、製造の方法を決めて守ること、作業の記録を残すこと、設備や作業者をきちんと管理することなどが定められています。</p> <p>しかしながら、GMPを適切に運用するためには、基準を形式的に守るのではなく、その基準がなぜ必要なのかという意図を理解し、自社の製品や製造工程の特性を踏まえて、科学的に妥当な方法を考え実践することが重要です。また、品質を何よりも大切にしようとする会社や組織の姿勢、いわゆる「品質文化」も、GMPを支える重要な要素です。本講義では、GMPの基本的な考え方を中心に、医薬品の安全がどのように守られているのかを解説します。</p> <p>さらに、近年市場が大きく拡大しているバイオ医薬品についても触れ、従来の医薬品と比べて製造工程が複雑であることから、その特性に応じたGMP管理のポイントについても概説します。</p>
学生の到達目標	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. レギュラトリーサイエンスがなぜ必要となってきたのかを知る。</li> <li>2. GMPの必要性について理解できる。</li> <li>3. GMPを適切に運用するためには何が必要かを知る。</li> </ol>
キーワード	GMP、医薬品の製造管理・品質管理、レギュラトリーサイエンス、品質
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	