

シラバス

ナンバリングコード/科目番号	0ATGE63/01EQ133	
科目名	医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス	
科目名（英語）	Regulatory Science of Medical Products	
授業形態	講義 オンライン（オンデマンド型） On line (on-demand type)	
標準履修年次	1年次	
実施学期・曜時限等	秋C、集中	
使用教室		
単位数	1	
担当教員名	橋本幸一	
使用言語（ <input checked="" type="checkbox"/> してください）	<input checked="" type="checkbox"/> 日本語 ・ <input type="checkbox"/> 英語 ・ <input type="checkbox"/> バイリンガル	
ティーチングフェロー(TF)・ ティーチングアシスタント (TA)	なし	
オフィスアワー等	随時（メールで予定を確認のうえ、訪問すること） 橋本幸一 koichi.hashimoto@md.tsukuba.ac.jp	
学位プログラム・コンピテン スとの関係	汎用	
	専門	基礎知識の活用力、実践的能力
授業の到達目標 (学修成果)	<p>医薬品医療機器等法による医薬品等の規制、承認制度、安全対策について説明できる。</p> <p>日本の薬価制度について説明できる。</p> <p>医薬品副作用被害救済制度について説明できる。</p> <p>Upon completion of this course, students will be able to explain regulatory framework of medical products, applications for marketing approval, review process and post marketing safety under the PMD act, National Health Insurance (NHI) pricing formula in Japan and relief services for adverse health effects.</p>	
他の授業科目との関連		
履修条件	なし	
授業概要	<p>医薬品、医療機器、再生医療製品等の医薬品医療機器等法による規制と承認審査について体系的に理解する。</p> <p>This course aims to equip students with an understanding of regulatory framework of medical products under the pharmaceuticals and medical devices act (PMD act).</p>	
キーワード	レギュラトリーサイエンス、医薬品、医療機器、再生医療等製品	

	Regulatory science, Medical drug, Medical device, Regenerative medical products
授業計画	<p>オンライン（オンデマンド型）授業として1月に実施、manabaで詳細通知</p> <p>第1回 橋本幸一 インTRODクシヨN</p> <p>第2回 林 憲一 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総論</p> <p>第3回 山田雅信 医薬品の規制と審査</p> <p>第4回 木下勝美 医療機器の規制と審査</p> <p>第5回 本田二葉 再生医療等製品の規制と審査</p> <p>第6回 吉田 淳 臨床研究法・先進医療制度</p> <p>第7回 佐藤淳子 医薬品・医療機器等規制における国際協力関係</p> <p>第8回 関野秀人 医薬品・医療機器の安全対策</p> <p>第9回 大澤智子 信頼性保証</p> <p>第10回 見田 活 医薬品等副作用被害救済制度</p>
学修時間の割り当て及び授業外における学修方法	<p>授業はすべて講義(100%)で実施する。</p> <p>All classes are conducted in lectures (100%).</p>
単位取得要件	<p>6割以上の出席を単位取得要件とする。</p> <p>More than 60% attendance is required for earning the credit.</p>
成績評価方法	<p>各講義中の小テストにより評価する。</p> <p>Evaluated by the score of quizzes in each class</p>
教材・参考文献・配付資料等	
その他（受講生にのぞむことや受講上の注意点等）	