

## シラバス Syllabus

科目番号 Course Number	0ATGE63	
科目名 Course Name	医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス	
科目名（英語） Course Name (English)	Regulatory Science of Medical Products	
授業方法（ <input checked="" type="checkbox"/> してください） Instructional Type	<input checked="" type="checkbox"/> 講義 Lecture <input type="checkbox"/> 実習 Practice <input type="checkbox"/> 演習 Exercises <input type="checkbox"/> その他 Others (            )	
授業形態（ <input checked="" type="checkbox"/> してください） Class Method	<input type="checkbox"/> 対面 Face to Face <input type="checkbox"/> 対面（オンライン併用型） Face to Face (partially online) <input type="checkbox"/> オンライン（対面併用型） Online (partially face-to-face) <input checked="" type="checkbox"/> オンライン（オンデマンド型） Online (On demand) <input checked="" type="checkbox"/> オンライン（同時双方向型） Online (interactive)	
標準履修年次 Standard Registration Year	1年次 1st	
実施学期・曜時限等 Term, Meeting Days, Period etc.	秋 C Autumn C	
使用教室 Classroom		
単位数 Credits	1	
担当教員名 Instructor	橋本 幸一、山田 雅信 Koichi Hashimoto, Masanobu Yamada	
使用言語（ <input checked="" type="checkbox"/> してください） Language	<input checked="" type="checkbox"/> 日本語 Japanese <input type="checkbox"/> 英語 English <input type="checkbox"/> バイリンガル Bilingual	
ティーチングフェロー(TF)・ ティーチングアシスタント (TA) Teaching fellow/Teaching assistant	なし N/A	
オフィスアワー等 Office hours	随時メールで予定を確認のうえ、訪問すること Make an appointment via e-mail prior to visit. 橋本 幸一 Koichi Hashimoto koichi.hashimoto@md.tsukuba.ac.jp	
学位プログラム・コンピテンスと の関係 Competences	汎用 general purpose	
	専門 specialty	基礎知識の活用力、実践的能力 Application of basic knowledge in practice
授業の到達目標 （学修成果） Goals of the course	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。 日本の薬価制度について説明できる。 医薬品副作用被害救済制度について説明できる。 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.
他の授業科目との関連 Relationship with other courses	なし N/A
履修条件 Course requirements	なし N/A
授業概要 Course outline	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。 This course aims to equip students with an understanding of regulatory framework of medical products under the pharmaceuticals and medical devices act (PMD act).
キーワード Keywords	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 Course Schedule	オンライン（オンデマンド型）授業として1,2月に実施、manabaで詳細通知 第1回 橋本幸一 山田雅信 イントロダクション 第2回 新井洋由 レギュラトリーサイエンス総論 第3回 田宮憲一 医薬品の承認申請・審査・製造販売承認 第4回 高橋未明 医療機器の承認申請・審査・製造販売承認 第5回 本田二葉 再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認 第6回 池田三恵 市販後安全対策 第7回 岸 達生 健康被害対策（救済制度、患者相談等） 第8回 山口光峰 基準適合性・データの信頼性 第9回 江野英夫、日下部哲也 医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 第10回 佐藤淳子 規制の調和・国際協力 Online (on-demand) class in January and February, details will be notified on manaba 1st Koichi Hashimoto Masanobu Yamada Introduction Part 2 Hiroyoshi Arai Regulatory Science Overview 3rd Kenichi Tamiya Pharmaceutical approval application, review, manufacturing and marketing approval 4th Mimei Takahashi Medical Device Approval Application/Review/Manufacturing and Marketing Approval 5th Futaba Honda Approval application, review, manufacturing and marketing approval for regenerative medicine products 6th Mie Ikeda Post-marketing safety measures 7th Tatsuo Kishi Health damage countermeasures (relief system, patient consultation, etc.) 8th Mitsuho Yamaguchi Standard Conformity/Data Reliability Part 9 Hideo Eno, Tetsuya Kusakabe Manufacturing control and quality control of pharmaceuticals, medical devices, etc. 10th Junko Sato Regulatory Harmonization and International Cooperation
学修時間の割り当て及び授業外における学修方法	授業はすべて講義(100%)で実施する。 All classes are conducted in lectures (100%).

Allocation of study time and methods of study outside of class	
単位取得要件 Credit acquisition requirements	6割以上の出席を単位取得要件とする。 More than 60% attendance is required for earning the credit.
成績評価方法 Grading methods	各講義中の小テストにより評価する。 Evaluated by the score of quizzes in each class
教材・参考文献・配付資料等 Teaching materials, references, handouts, etc.	
その他（受講生にのぞむことや受講上の注意点等） Others (expectations for students, cautions for taking the course, etc.)	