0ATGE63　医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス

1.0 単位, 1 年次, 秋C 応談
橋本 幸一, 山田 雅信

授業概要

目標: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。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。
1. 日本の薬価制度について説明できる。
2. 医薬品副作用被害救済制度について説明できる。

備考

オンライン(オンデマンド型)
オンライン(同時双方向型)

授業方法

講義

学位プログラム・コンピテンスとの関係

基礎知識の活用力、実践的能力

授業の到達目標（学修成果）

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.

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

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
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).

第1回　橋本幸一 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　丸山良亮　 再生医療等製品の承認申請・審査・製造販売承認
第6回　倉持憲路　 市販後安全対策
第7回　中林哲夫　 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 田中大祐　規制の調和・国際協力

履修条件

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

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

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%).

教材・参考文献・配付資料等

オフィスアワー等（連絡先含む）

随時(メールで予定を確認のうえ、訪問すること)

その他（受講生にのぞむことや受講上の注意点等）

他の授業科目との関連

ティーチングフェロー（TF）・ティーチングアシスタント（TA）