

# 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター

## 新規講座設置に係る資金募集趣意書

---

東京理科大学薬学部は、次世代の薬学研究および教育を担う指導者を養成するために医療薬学教育研究支援センターを組織し、本学の神楽坂キャンパスを中心に薬学部卒業生の生涯学習および社会人大学院の入学・学位取得支援を行っています。特にレギュラトリーサイエンス分野については、医療現場や製薬業界で活動する社会人大学院生が行う医薬品の品質・有効性・安全性等を題材とした研究の指導・支援の他、最新の医薬品開発関連技術に対応できる人材育成に注力しているところです。

今般、医療薬学教育研究支援センターに医薬品の品質及び GMP (Good Manufacturing Practice) の課題を専門的に扱う講座を 2020 年度に設置し、関連政策の立案、当該分野の専門性を有する人材の育成、革新的製造技術の管理手法に関する研究等を通じて、日本の医薬品に関して以下に貢献したいと考えております。

- 高品質の医薬品等の流通
- 効率的な革新的生産技術等の適用
- 迅速な医薬品等の承認取得
- 適切かつ効率的な品質関連規制の運用
- 上記に関連する専門性を有する人材の育成

皆様におかれましては、本事業の趣旨にご賛同いただき、センター内の寄附講座の設立に対して格別のご高配を賜りますよう、お願い申し上げます。

2019年5月

東京理科大学薬学部  
医療薬学教育研究支援センター長  
礒濱 洋一郎

## 寄附金募集要項

- 1) 寄附の名称  
東京理科大学医療薬学教育研究支援センター内講座設立寄附金
- 2) 講座開設時期  
2020年4月1日(予定)
- 3) 募金目標額  
1億3000万円(年間2,600万円×5年間)
- 4) 参加申込期間  
2019年5月27日(月)～6月28日(金)  
参加申し込みをいただいた企業からのご意見・ご要望を踏まえて活動計画を作成し、9月末に提示予定です。
- 5) 寄附申込期間  
2019年10月を予定(2020年度分)
- 6) 寄附金の使途  
講座の教員人件費および研究費
- 7) 募金責任者  
東京理科大学薬学部長 宮崎 智
- 8) 寄附金に関する問い合わせ先  
〒162-0086 東京都新宿区神楽坂 1-3  
東京理科大学医療薬学教育研究支援センター  
鹿野 真弓(副センター長)  
TEL: 03-5228-8359  
E-mail: [shikano-m@rs.tus.ac.jp](mailto:shikano-m@rs.tus.ac.jp)
- 9) 寄附の参加申込方法  
添付の参加申込書を7)宛てにご送付ください。

9) 年間収支予算計画

費用概算: 単位(千円)

収入の部		支出の部(概算)	
I. 寄附金	26,000	I. 人件費	18,000
		1) 教授人件費	10,000
		2) 嘱託助教人件費	5,500
		3) 事務職員人件費	2,500
		II. 研究費	2,000
		1) 研究用消耗品費	1,800
		2) その他雑費	200
		III. 間接経費	6,000
収入合計	26,000	支出合計	26,000

(\* 本学規程に準じる修正の可能性あり。)

# 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター

## 医薬品品質・GMP 講座の概要

### 1) 講座設置立案に至った背景

#### ① 医薬品の品質・製造に関連する新技術の導入

近年、医薬品品質向上や製造・品質管理コスト削減を目的とした Quality by Design や連続生産等の革新的技術の導入が進んでおり、多様化する医薬品モダリティ（低分子化合物に加え、抗体等のタンパク製剤、再生・細胞治療、ゲノム編集技術活用等）の特性に応じた、これらの革新的製造・品質管理手法の適用は喫緊の課題となっている。

#### ② GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品製造管理・品質管理基準) 国際化

規制当局による医薬品 GMP 査察の国際協力の枠組みである PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム) に日本が加盟した他、医薬品製造・流通の国際化に伴う海外規制当局の GMP 査察への対応等、医薬品 GMP の国際化が急速に進み、①の課題への対応についても国際調和が求められている。

#### ③ 医薬品品質・製造管理関連規制の強化

医薬品製造販売要件の一つである GQP (Good Quality Practice: 医薬品の品質管理基準) として、製品の品質に責任を負う総括製造販売責任者・品質保証責任者が適正に業務を行うことが求められている。また、医薬品製造のアウトソーシングが進む中、製品のモダリティや製造・品質管理の手法を踏まえて製造委託先の監査を行える人材の育成のニーズも高まっている。各企業は、①②も踏まえて独自に対応を進めてきたが、品質の問題による医薬品回収が相次いでおり十分に対応されているとは言い難い。今夏の医薬品医療機器等法の改正では、虚偽・誇大広告等の違反事例が減少してない状況を踏まえた課徴金制度の導入、また、GMP 省令改正においても企業の経営者に対する品質管理責任強化が盛り込まれる予定である。以上のような規制環境の変化に対し、個別企業独自に対応には限界が想定される。

#### ④ 薬学教育・研究における盲点

医薬品品質確保は薬学教育コアカリキュラムにも含まれているが、急速に高まっている①～③の課題に対応できる大学は国内にほとんどなく、医薬品品質・製造関連技術の実製造への適切な応用等に関する専門性を有し、グローバルな視野を持つ人材の育成が急務となっている。

### 2) 講座の目指す役割と活動

#### ① 革新的技術を利用した医薬品製造・品質に対応できる人材の育成

- 1) ①の課題に対応できる専門性を有し、②の国際調和を目指してグローバルな活動に貢献できる学部生・大学院生(社会人大学院生含む)の教育を行う。
- 個別製薬企業や規制当局を対象に、目的(海外規制当局の査察対応、品質保証責任者養成、委

託先監査 等)や製品モダリティー、受講者レベルに応じた共通トレーニングプログラム(一部、大学院講座と重複)を有償(寄附額に応じて一部無償化)提供する。企業や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が独自に職員教育を行うより効率が良いだけでなく、規制当局と製薬企業の視点の共通化を通じて効率的な規制運用に貢献できる。

- 厚生労働省及びその委託により医薬品関連規制を運用する PMDA は、本講座が医薬品品質管理・製造管理の課題を扱うことを歓迎し、講座活動への協力を承諾している。

② 医薬品品質管理・製造管理への革新的技術の応用に関するレギュラトリーサイエンス研究

1)①の課題に対応するレギュラトリーサイエンス研究を行い、新しい技術の特徴・課題を踏まえた適切な管理手法を検討・提案することで医薬品の品質向上、製造コスト削減に貢献する。また、1)②の状況を踏まえ、海外規制の国内導入時の課題の予測や新たな規制の国際調和の可能性について研究し、製薬企業及び国内外の規制当局との活発な意見交換を通して、国際化を視野に入れつつ国内企業の実情を踏まえて円滑な運用が可能となる政策の提言を行う。

③ 当該分野での国際的リーダーシップ確立

PMDA は、地方自治体の GMP 査察担当の他、PIC/S トレーニング組織やアジア各国規制当局への GMP 査察トレーニングを提供している。このトレーニングプログラムを本講座が検討・作成することで日本が当該分野の国際的リーダーシップ取得への貢献が期待され、また、本学の他大学との差別化、本学の研究活動の国際化推進にもつながる。

### 今後のスケジュール(案)

日程	内容
2019年5月～6月	寄附への参加受付。 関連学会等との調整開始。
7月～8月	参加企業の意見集約。 PMDAとの連携協力体制について調整開始。
9月	講座の活動概要の確定。 寄附の特典の決定。
10月	寄附契約締結。 教員公募。
12月	社会人大学院入試。 教員採用決定。
2020年1～3月	シラバスの確定。
4月	医薬品品質・GMP講座開設