

科目名	医薬品開発概論			ナンバリング	MED281	授業形態	講義
対象学年	4 年	開講時期	後期	科目分類	必修	単位数	1 単位
代表教員	片桐拓也	担当教員					

授業の概要	将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。						
到達目標	1. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。 2. ジェネリック医薬品やオーファン医薬品開発の重要性を説明できる。 3. 非臨床試験および臨床試験の目的と実施概要を説明できる。また、治験の意義と仕組みについて概説できる。 4. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範、製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。 5. 代表的な薬害例について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。薬害患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を討議する。 6. バイオ医薬品、標的生体高分子と作用機序、ゲノム情報と創薬について説明できる。 7. 遺伝子治療と再生医療について概説できる。						
学習のアドバイス (勉強方法、履修に必要な予備知識など)	①)この講義では、医薬品の開発にあたって必要な重要事項を理解し説明できることにある。 ②各講義では、パワーポイントで作成した資料を配布する。 ③医薬品開発の各ステップにおいて必要とされる事項を法令と関連づけて理解する必要がある。さらに、販売後の安全対策がいかに重要であるかを理解するため、過去の薬害についても学ぶ必要がある。						
ディプロマポリシーとの関連	【薬学部薬学科のディプロマポリシー】						
	○	1. 薬剤師の社会的義務を認識し、医療の担い手としてふさわしいヒューマニズムと倫理観を具現できる。					
	○	2. 医療分野における問題点を発見して解決するために、研究マインドと知識を統合・活用する力を有する。					
		3. 患者本位の医療を実施するために、チーム医療における円滑なコミュニケーションをとることができる。					
	○	4. 地域の医療および保健に貢献するために、薬剤師としての実践的能力を有する。					
	○	5. 薬剤師として科学と医療の進展に対応するために、生涯にわたって持続可能な主体的学習ができる。					

標準的な到達レベル(合格ライン)の目安	理想的な到達レベルの目安
① 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。 ②非臨床試験、臨床試験、治験について概説できる。 ③医薬品の製造販売後の法規範について概説できる。 ④主な薬害について概説できる。 ⑤バイオ医薬品、ゲノム情報、遺伝子治療、再生医療について概説できる。	①ジェネリック医薬品やオーファン医薬品開発の重要性を説明できる。 ②非臨床試験および臨床試験の目的と実施概要を説明できる。治験の意義と仕組みについて説明できる。 ③ 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範、製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。 ④代表的な薬害例について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。薬害患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を討議する。 ⑤バイオ医薬品、標的生体高分子と作用機序、ゲノム情報と創薬について説明できる。 ⑥遺伝子治療と再生医療について説明できる。

成績評価観点 評価方法	知識・理解	思考・判断	関心・意欲	態度	技能・表現	その他	評価割合
定期試験(中間・期末試験)	○						100%
小テスト・授業内レポート	○						
宿題・授業外レポート							
授業態度・授業への参加			○	○			加点はしない。

課題、評価のフィードバック	毎回、講義の終わりに講義内容を理解したかどうかの小テストを課し、その後、問題解説を行い、解答解説書を配布する。
---------------	---

	回次	テーマ	授業内容	備考
授業計画	第1回	医薬品創製の歴史	古典的な医薬品開発から理論的な創薬への歴史について説明できる。	SBO:A-(1)-④-2,ア-C4-③-1
	第2回	医薬品開発のコンセプト	医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙できる。 疾病統計により示される日本の疾病の特徴について説明できる。	SBO:ア-B-③-4
	第3回	ジェネリック医薬品とオーファン医薬品	ジェネリック医薬品やオーファン医薬品開発の重要性を説明できる。	SBO:B-(3)-②-3,E3-(1)-①-3,ア-B-③-5
	第4回	非臨床試験と臨床試験	非臨床試験および臨床試験の目的と実施概要を説明できる。	SBO:A-(2)-④-1,B-(2)-②-2
	第5回	治験の意義と業務	医薬品開発における治験の役割を説明できる。 治験における薬剤師の役割を説明できる。	SBO:B-(2)-②-3
	第6回	医薬品の承認	薬品の販売承認申請から、承認までのプロセスを説明できる。	SBO:B-(2)-②-2,4
	第7回	製造販売承認後の制度	市販後調査の制度とその意義について説明できる。	SBO:B-(2)-②-5,E3-(1)-①-4
	第8回	規範と特許	GLP、GCP、GMP、GQP、GVP及びGPSPの概要と意義について説明できる。 医薬品の創製における知的財産権について概説できる。	SBO:A-(2)-④-1,2,E3-(1)-①-5,ア-B-③-1,2
	第9回	薬害	代表的な薬害の例(サリドマイド、スモン、非加熱製剤、ソリブジンなど)について、その原因と社会的背景を説明し、これを回避するための手段を討議する。	SBO:A-(1)-③-6,7
	第10回	第1回から第9回の理解度確認	第1回から第9回の項目について、理解度確認テスト(中間試験)を行う。	
	第11回	バイオ医薬品	組換え医薬品の特色と有用性を説明できる。 代表的な組換え医薬品を列挙できる。 組換え医薬品の安全性について概説できる。	SBO:E2-(8)-①-1,2,3
	第12回	標的生体高分子と作用機序	代表的な生体高分子であるGタンパク質共役受容体、増殖因子受容体などを列挙し、それらのシグナル変換反応における医薬品の阻害機序を説明できる。	SBO:E1-(1)-①-3,4,5
	第13回	ゲノム情報と創薬	ヒトゲノムの構造と多様性を説明できる。ゲノム情報を利用した創薬、診断薬の開発の流れについて説明できる。	SBO:ア-C6-⑧-12,13
	第14回	先端医療(遺伝子治療と再生医療)	遺伝子治療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。 再生医療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。	SBO:E2-(8)-②-1
	第15回	まとめ 第1回から14回までの講義内容を総括できる	医薬品の開発過程(創薬から製造・販売後まで)の概要を説明できる。	
		試験	医薬品開発概論全体に関わる期末試験を行う。	
授業の進め方		基本的に講義を行う。配布資料と板書を基に進める。講義の終わりに、纏めとして演習問題を解く。		
授業外学習の指示		授業の前に参考書の当該箇所を読んでおくこと。また、講義の後には、資料を基に復習し、演習問題を再度解いておくこと。 (授業外学習時間: 毎週 120 分)		

教科書	
参考書	①スタンダード薬学シリーズⅡ-1 薬学総論 薬学と社会(東京化学同人)ISBN978-4-8079-1701-3 C3347 ¥4,500 ②「医薬品製造販売指針 2015」じほう、9,720円、ISBN978-4-8407-4647-2
参考URLなど	厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/ 日本製薬団体連合会 http://www.fpmaj.gr.jp/ 日本ジェネリック製薬協会 http://www.jga.gr.jp/
その他	