

2011年度

科目名	医薬品開発学A				
担当教員	西山 省二、高木 達也、中田 雄一郎				
配当	薬科4			コード	41043
開期	前期	講時	木曜日1限	単位数	2
授業テーマ	(必修) 薬剤師として医薬品開発のプロセスと方法を学ぶ				
目的と概要	医薬品を開発するためのプロセスである、1) 疾病の理解を基礎とした開発コンセプトの設計、2) リード化合物の創製と毒性試験、3) 臨床試験と各規則、4) 承認までのプロセス、5) 医薬品の製造と品質管理、6) 市販後臨床試験による安全性の確保、を学ぶことを第一の目標とする。さらに医薬品の創製と開発を成功に導くためには薬学全科目の知識の総合力が必要であることを理解する。				
成績評価法	小テストや学期末テストの成績、平常点、レポートを総合的に評価する。評価割合は成績約9割、レポートを含む平常点約1割				
テキスト					
参考書	①日本薬学会編スタンダード薬学シリーズ8「医薬品の開発と生産」 東京化学同人 ②医薬品開発論 廣川書店				
履修に当たっての注意・助言/準備学習	予習をして講義に臨むこと				
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	講義	序論 (西山)	日本の医薬品産業の特性と医療保険制度について概説できる	C17(2)	知識 態度
2	講義	医薬品創製の歴史 (西山)	1) 創製の歴史的変遷について概説できる	独自 C17(2)	知識
			2) 組み換え医薬品の歴史的変遷について概説できる	独自 C17(2)	知識
3	講義	医薬品創製の新しい動き (西山)	1. 治療の現状、倫理的問題点	C17(1)	知識 態度
			1-1) 遺伝子治療と再生医療を説明できる	C17(1)	知識 態度
			2. ゲノム情報の創薬への利用	C17(1)	知識 態度
			3. 疾患関連遺伝子の創薬への利用	C17(1)	知識 態度
4	講義	新薬創製計画 (その1) (中田)	4. 市場調査	C17(1)	知識 態度
			4-1) 医療用医薬品で日本市場および世界市場での売上高上位医薬品を列挙できる	C17(1)	知識 態度
			5. 新薬の価格決定システム	C17(1)	知識 態度
			5-1) 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる	C17(1)	知識 態度
			5-2) ジェネリック医薬品の役割について概説できる	C17(1)	知識 態度
			5-3) オーフアンドラッグ(希少病医薬品)開発の重要性について説明できる	C17(1)	知識 態度
5	講義	新薬創製計画 (その2) (西山)	6. 目標とする新薬のコンセプト(特長)	独自	知識
			新薬の特長を決めるために考慮すべき因子を概説できる。	独自	知識

			7.医療における必要度	C17(1)	知識
			1-1)日本の疾病の特徴について説明できる	C17(1)	知識
			8.治療の現状、倫理的問題点	独自	知識 態度
			1-1)日本の治療水準を説明できる	独自 C17(1)	知識 態度
			9. 代表的薬害の例について説明できる	C17(1)	知識 態度
6	講義	新薬創製計画 (その3) (西山)	10.リード化合物の創製	C17(2)	知識
			1-1)代表的標的分子を列挙できる	C17(2)	知識
			1-2)アゴニスト活性とアンタゴニスト活性の関係を説明できる	C17(2)	知識
			1-3)標的生体分子との相互作用を説明できる	C17(2)	知識
			11.スクリーニング	C17(2)	知識
7	講義	新薬創製計画 (その4) (高木)	12.リード化合物の最適化	C17(2)	知識
			2-1)立体異性と生物活性の関係を説明できる	C17(2)	知識
			2-2)構造活性相関について概説できる	C17(2)	知識
			2-3)薬物動態を顧慮した構造を概説できる	C17(2)	知識
8	講義	非臨床試験の目的 と概要(その1) (西山)	1.単回、反復、生殖発生、遺伝毒性試験	C17(1)	知識 態度
			2.薬物動態試験	C17(1)	知識 態度
			3.物理化学的性質などの試験	C17(1)	知識 態度
			4.国際的ハーモナイゼーション(ICH)	C17(1)	知識 態度
9	講義	臨床試験の目的と 概要(その1) (西山)	1.臨床試験(治験)の進め方	C17(4)	知識 態度
			1-1)ヘルシンキ宣言の意図を説明できる	C17(4)	知識 態度
			1-2)第Ⅰ相臨床試験を説明できる	C17(4)	知識 態度
			1-3)第Ⅱ相臨床試験を説明できる	C17(4)	知識 態度
			1-4)第Ⅲ相臨床試験を説明できる		
10	講義	臨床試験の目的と 概要(その2) (西山)	2.承認申請から承認まで	C17(4)	知識 態度
			3.治験業務の各組織の役割	C17(4)	知識 態度
			4.治験コーディネーターの業務と責任	C17(4)	知識 態度
11	講義	臨床試験の目的と 概要(その3) (西山)	5.市販後調査の制度と意義(その1)	C17(4)	知識 態度
12	講義	臨床試験の目的と 概要(その4) (西山)	6.市販後調査の制度と意義(その2)	C17(4)	知識 態度
			7.GLP、GMP、GCP等の規範の概略と意義	C17(4)	知識 態度
13	講義	医薬品の製造と品 質管理 (西山)	1.各種システムと規則	C17(1)	知識
			2.工業的規模の特色と品質管理	C17(1)	知識
			3.特許	C17(1)	知識
			3-1)医薬品の創製における知的財産権について概説できる	C17(1)	知識
14	講義	総括 (西山)	総括	C17(1) C17(2) C17(3) C17(4)	知識 態度

			薬剤師として医薬品開発の基礎知識を習得している		知識 態度
授業方法					
一般 目標	学習方法	場所	教員数 (補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
C17 (1) C17 (2) C17 (3) C17 (4) 独自	講義	講義室	1(2)	パワーポイント 配布資料	90分×14回