

実践医薬開発概論 (Introduction to Practical Drug Development)					担当教員	
					教授	加藤 伸一
					教授	矢野 義孝
					非常勤講師	下原 浩一
科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等	非常勤講師	小嶋 祐子
薬学専門教育(講義)	6年次 前期	講義	1単位	選択	客員教授	石原 安信

【概要】

医薬品開発は、新薬開発だけでなく剤型変更や後発医薬品の開発といったさまざまな目的で実施される。医薬品開発、特に臨床開発を实践する上では開発の目的に合った計画をデザインし、臨床薬理学、薬物動態学、統計学などの知識を駆使し各相で得られる情報を整理しながら開発を進めることが大切であり、またリスク・ベネフィットの観点からの意思決定や被験者への倫理的配慮まで幅広い知識・技能を活用しなければならない。

本講義では、医薬品の創製から非臨床・臨床試験、製造販売承認さらに市販後調査の各段階について具体例を通して学び、また臨床試験の倫理性・科学性について理解することを目的とする。なお、この講義は全て対面授業で構成する。

【授業の一般目標】

薬学的な視点から医薬品開発に貢献できるようになるために、医薬品開発における各段階の詳細について具体例を通して学ぶことで実践的な知識・技能を幅広く修得する。

[関連する卒業認定・学位授与方針] DP5

【準備学習(予習・復習)】

4年次に学んだ科目「医薬開発論」において特に「治験の流れ」を復習し、理解した上で受講することが望ましい。受講後は講義プリントや参考書の他、医薬品開発に関わる書籍を読み知識・理解を深めることを期待する。毎回の予習・復習を合わせて3.5時間程度の学修が必要である。

【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	非臨床医薬品開発の概要	加藤	医薬品開発における創薬研究、非臨床研究、あるいは臨床への橋渡し研究について具体的事例を通じて理解する。	
2	臨床試験の種類と目的	石原	臨床試験の種類と目的及びその流れについて、具体的事例を通じて理解する	
3	CRAとしての治験実施の実際(1)	下原	治験の依頼から終了までの流れとモニターの役割といったCRAの業務内容について具体的事例を通じて理解する。	
4	CRAとしての治験実施の実際(2)	下原	治験に係る費用、安全性情報の報告、健康被害に対する補償、原資料ならびに直接閲覧・SDVについて具体的事例を通じて理解する。	
5	治験における生物統計	矢野	各種臨床試験の目的と試験デザインの立案・試験成績の評価方法について具体的事例を通じて理解する。	
6	製造販売承認申請の実際	小嶋	薬事承認の申請資料作成を担うメディカルライターの役割について具体的事例を通じて理解する。	
7	臨床試験の登録と情報開示	石原	国内外における企業治験ならびに臨床研究の登録と情報開示について具体的事例を通じて理解する。	
8	今後の医薬品の行方	小嶋、石原	医薬品の安定供給は、製薬企業の義務である。国内外の取り組みについて具体的事例を通じて理解する。	

【実務経験】

下原浩一

業種:製薬企業(開発)、CRO(開発、QC、教育研修)

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
3,4臨床開発及び教育研修の経験から、治験の実施におけるCRAの役割や業務内容の注意点を教授する。	臨床開発及び教育研修の経験から、治験の実施におけるCRAの役割や業務内容の注意点を教授する。

小嶋祐子

業種:製薬企業(開発・申請)

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
6,8	新薬承認申請資料のデータサイエンスならびにメディカルライターの担当部長の経験から、医薬品の承認申請のプロセスを講義する。

石原安信

業種:製薬企業・一般社団法人(基礎/開発研究・承認申請・厚生労働省業務)

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
2,7,8	新薬の臨床開発責任者ならびに薬事申請部門長の経験から、治験、承認申請ならびに市販後までのプロセスを講義する。

	(書名)	(著者・编者)	(発行所)
教科書	適宜プリントを配布する		
参考書	医薬品のレギュラトリーサイエンス 医薬品製造販売指針2021 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」	豊島聡、黒川達夫 財団法人 日本薬剤師研修センター 文部科学省・厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf	南山堂 株式会社じほう

【成績評価方法・基準】

レポートにより評価する(100%)。

【評価のフィードバック】

成績評価の講評については、manabaに掲示する。

【非常勤講師】

石原安信
小嶋祐子
下原浩一