医薬開発論

(Pharmaceutical Medicine & Biostatistics)

担当教員

非常勤講師 平松 信祥

非常勤講師 谷田 清一

科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等
薬学専門教育（講義）	4年次 後期	講義	1.5単位	必修

【概要】

新医薬品の創製は、まず、新医薬品コンセプト、デザイン、具体的なアプローチ、非臨床試験から新薬の候補品を獲得し、次に、新医薬品の開発において臨床試験、製造販売承認を経て達成される。これらのプロセスにおいて薬学生（将来の研究者・臨床開発担当者）として必要な基礎知識を習得させる。

ゲノム情報を基にした医薬品創薬の考え方、代表的疾患関連遺伝子と薬物治療法、治験の意義としてヘルシンキ宣言を基盤とした倫理性、科学性の必要性、GMP、GLP、GCP等法規制の理解、治験の流れ、治験に関与する薬剤師の役割、製造販売承認申請・製造販売承認のプロセス及び市販後の安全性を中心とした製造販売後調査の必要性について、実務に即した講義を行う。

【授業の一般目標】

求められる医薬品の創製に関する基礎知識、新医薬品の製造販売承認を取得するために必要な、非臨床試験並びに臨床試験のプロセス及び法規制、治験の倫理性・科学性に関する基礎知識及び態度を習得する。

【準備学習(予習・復習)】

特に予習の必要は無いが、将来社会人としてどのような形で活躍したいかを、思い描いた上で受講願いたい。受講した内容は、何が理解できなかったかを復習の上、次回の授業以降でも良いので、質問をして欲しい。

【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	生命科学の応用課題としての医薬品開発	谷田	生命科学の発展史を辿りながら医薬品開発とのかかわりが説明できる。	C17-(1)- -1
2	ゲノムと細胞の基礎知識	谷田	ゲノムの構造、遺伝子、複製、RNA干渉、エピジェネティクス、および細胞の営みと医薬品開発とのかかわりが説明できる。	C17-(3)- -1
3	細胞技術の進歩と知的財産権	谷田	細胞の不死化、初期化、幹細胞技術および再生医療と医薬品開発とのかかわり、ならびに知的財産権の概要が説明できる。	C17-(1)- -1
4	疾患の動向と医薬品開発	谷田	我が国の主要な疾患の動向と疾患に関連する遺伝子、およびそれらに基づく医薬品開発が説明できる。	C17-(1)- -2 C17-(3)- -1
5	医薬品リード探索技術の進歩	谷田	医薬品リードの探索技術およびケミカルバイオロジーの役割が説明できる。	C17-(1)- -1 C17-(2)- -1,2 C17-(3)- -2,3,4
6	バイオ医薬品	谷田	造血系・免疫系、治療用サイトカイン、治療用抗体およびそれらの技術的背景が説明できる	C17-(3)- -1,2,3
7	日常的な疾患の遺伝的背景と医療	谷田	生活習慣が背景となる疾患の遺伝的背景、薬物治療および予防の現状が説明できる。	C17-(3)- -2
8	医薬品の製造と品質管理	平松	1) 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。 2) 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。 3) 医薬品製造において環境保全に配慮すべき点を列挙し、その対処法を概説できる。	C17-(1)- -1,2,3
9	治験の意義と業務（GCP概論）	平松	1) 治験に関してヘルシンキ宣言の意図を説明できる。 2) GCPの概略と意義について説明できる 3) 公正な治験推進確保のための制度を説明できる。 4) 被験者の人権・安全性・福祉の重要性を討議する。	C17-(1)- -1 C17-(4)- -1,4,5
10	治験の意義と業務（治験の流れ）	平松	1) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。 2) 治験（第 、 、 相）の内容を説明できる。 3) 治験業務の各組織の役割と責任を説明できる。	C17-(4)- -2,3,6
11	治験における薬剤師の役割	平松	1) 治験における薬剤師の役割を説明できる。 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。 3) 治験に際し被験者に説明すべき項目を列挙できる。	C17-(4)- -1,2,3,4

			4) ICと治験情報守秘義務の重要性について討議する。	
12	医薬品の承認 (申請・審査体制)	平松	1) 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。 2) 医薬品製造販売承認申請・承認プロセスを説明できる。 3) 医薬品開発におけるICHについて概説できる。	C17-(1)- -1,2,4
13	医薬品の承認 (製造販売後調査・薬害)	平松	1) 製造販売後調査制度とその意義について説明できる。 2) GPSPの概略と意義について説明できる。 3) 代表的な薬害の原因と背景について説明できる。	C17-(1)- -3 C17-(1)- -1 C17-(1)- -1
14	医薬品の製造販売	平松	1) 医療用医薬品で日本市場および世界市場でも売上高上位の医薬品を列挙できる。 2) 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる。 3) ジェネリック医薬品の役割について概説できる。 4) 希少疾病に対する医薬品(オーファンドラッグ)開発の重要性について説明できる。	C17-(1)- -1 C17-(1)- -2 C17-(1)- -3 C17-(1)- -4
15	総括・まとめ			

	(書名)	(著者・編者)	(発行所)
参考書	改正GCP治験ハンドブック 第3版 医薬品製造販売指針	改訂 野口隆志 財団法人 日本薬剤師研修センター	薬事日報社 株式会社じほう

【成績評価方法・基準】

定期試験(後期試験)等で評価する。

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

講師控室までお出で頂くか、メール(平松 n.hiramatsu.1@gmail.com、谷田 tanida@astem.or.jp)でも受け付けます。