

医薬開発論 (Drug Research and Development)					担当教員
					非常勤講師 平松 信祥
					非常勤講師 石原 安信
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】

新薬の創製は、新薬のコンセプト、デザインならびに具体的な攻略法を策定し、非臨床試験から新薬の候補品を絞り込むと同時に特許申請し、臨床試験を経て製造販売承認申請が達成される。薬学生（将来の薬剤師、研究者あるいは臨床開発担当者）はこれらのプロセスの基礎知識を習得する。

医薬品創製（並行して薬害）の歴史と教訓、治験の意義としてヘルシンキ宣言から始まる倫理性ならびに科学性の必要性、GMP、GLPあるいは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て講義する。

【授業の一般目標】

医薬品の創製に関する基礎知識、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、治験の倫理性ならびに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)】

予習復習を合わせて1週あたり150分程度の学修が必要である。内容については、その都度指示する（例えば、各講義後に資料等を提供する）。受講内容について、何が理解できなかったかを復習の上、次の授業以降に質問して下さい。

【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	新薬開発のコンセプト	石原	1)医薬品開発を計画する際に考慮すべき要因を列挙できる。 2)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。	C17-(1)-①-1,2
2	医薬品創製の歴史	石原	1)古典的な医薬品開発から近代の理論的な創薬への歴史について説明できる。	C17-(2)-①-1
3	薬害	石原	1)代表的な薬害の原因と背景についてその原因と社会的背景ならびに薬害から得られた教訓などを説明できる（知識・態度）。	C17-(1)-⑧-1
4	特許	石原	1)医薬品創製における知的財産権について説明できる。	C17-(1)-⑦-1
5	非臨床試験Ⅰ (GLP概論)	石原	1)非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。 2)スクリーニングの対象となる化合物の起源について説明できる。 3)代表的なスクリーニング法を列挙し、説明できる。	C17-(1)-③-1 C17-(2)-③-1 C17-(2)-③-2
6	非臨床試験Ⅰ (スクリーニング理論)	石原	1) 医薬品開発の標的となる代表的な生体分子を列挙できる。 2)アゴニスト活性とアンタゴニスト活性との関係を具体的に説明できる。 3)薬物動態を考慮したドラッグデザインについて説明できる。	C17-(2)-②-1 C17-(2)-②-4 C17-(2)-④-3
7	ゲノム情報の創薬への利用	石原	1)組換え体医薬品の有用性と安全性を説明できる。 2)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説明できる。 3)疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用を説明できる。	C17-(3)-①-1 C17-(3)-①-3 C17-(3)-②-1 C17-(3)-⑤-2
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)-⑤-1,2,3
9	治験の意義と業務Ⅰ (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できる。	C17-(1)-⑥-1 C17-(1)-⑤-2 C17-(1)-⑤-3 C17-(4)-①-4,5
10	治験の意義と業務Ⅱ (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Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ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)-①-2,3,6

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。 4)ICと治験情報守秘義務の重要性について討議できる。	C17-(4)-②-1,2,3,4
12	医薬品の承認Ⅰ (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・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)-④-1,2,4
13	医薬品の承認Ⅱ (製造販売後調査)	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。	C17-(1)-④-3 C17-(1)-⑥-1
14	医薬品の製造販売	平松	1)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での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)-②-1,2,3,4
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 改訂 第3版 医薬品製造販売指針 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」	野口隆志 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 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm	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）で評価する。

【評価のフィードバック】

試験の解説は、試験終了後にMoodle上に公開する。

【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 、石原8322.ishihara@gmail.com）でも受付けます。
--