

# 医薬開発論

(Pharmaceutical Development Theory)

担当教員

客員教授

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 PBL	1.5単位	必修

## 【概要】

新薬の創製では、開発化合物のコンセプト、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、基礎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的知識を習得する。

医薬品創製（並行して薬害）の歴史と教訓、治験の意義としてニュールンベルグ綱領から始まる倫理ならびに科学の必要性、GMP、GLPあるいはGCP等法規制の理解、治験の流れ、新薬の特許、治験に関する薬剤師の役割、製造販売承認申請のプロセスならびに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。

なお、この授業は全て対面（又は、オンデマンド型）授業で実施する。

## 【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ならびに臨床試験のプロセス及び法規、治験の倫理ならびに科学性に関する基礎知識及び態度を習得する。

[ 関連する卒業認定・学位授与方針 ] DP1, DP2

## 【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、各講義時に資料等を提供あるいは紹介する）。

## 【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	新薬開発のコンセプト	石原	1) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等の定義について説明できる。 2) 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規制について概説できる。 3) 医薬品添付文書の法的位置づけについて説明できる。 4) 医薬品添付文書の記載項目を列挙し、それらの意味や記載すべき内容について説明できる。 5) 医薬品インタビューフォームの位置付けと医薬品添付文書との違いについて説明できる。	B - (2)- -1 B - (2)- -2 E3-(1)- -3 E3-(1)- -4 E3-(1)- -6
2	医薬品創製の歴史	石原	1) 薬学の歴史的な流れと医療において薬学が果たしてきた役割について説明できる。 2) 薬物療法の歴史と、人類に与えてきた影響について説明できる。 3) 薬剤師の誕生から現在までの役割の変遷の歴史について説明できる。	A-(1)- -1 A-(1)- -2 A-(1)- -3
3	薬害	石原	1) 代表的な薬害の例について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。 2) 代表的な薬害について、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。	A-(1)- -6 A-(1)- -7
4	薬害	石原	1) 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列挙し、その原因と防止策を列挙できる。 2) 重篤な副作用の例について、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。 3) 代表的な薬害の例についてその原因と社会背景及びその後の対応を説明できる。 4) 健康被害救済制度について説明できる。	A-(1)- -4 A-(1)- -5 A-(1)- -6 B-(2)- -10
5	医薬品の特許	石原	医薬品ならびに化学物質の特許の概念ならびに意義について説明できる。	

			医薬品ならびに化学物質の特許対策を説明できる。	
6	非臨床試験 (GLP概論)	石原	1)GLPの概略と意義について説明できる。 2)動物実験における倫理について配慮できる。	E3-(1)- -5 E1-(1)- -1
7	非臨床試験 (スクリーニング理論)	石原	1)代表的なスクリーニング法を列挙し説明できる。 2)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。	
8	バイオ・細胞医薬品と ゲノム情報	石原	1)組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。 2)代表的な組換え体医薬品を列挙できる。 3)組換え体医薬品の安全性について概説できる。	E2-(8)- -1 E2-(8)- -2 E2-(8)- -3
9	治験 (GCP概論)	石原	1)GCPの概略と意義について説明できる。 2)患者の基本的権利の内容について説明できる。 3)患者の自己決定権とICの意義について説明できる。 4)知り得た情報の守秘義務と患者等への情報提供の重要性を理解し、適切な取扱いができる。	E3-(1)- -5 A-(2)- -2 A-(2)- -3 A-(2)- -4
10	治験 (治験の流れ)	石原	1)臨床研究における倫理規範について説明できる。 2)「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる。 3)治験の意義と仕組みについて概説できる。	A-(2)- -1 A-(2)- -2 B-(2)- -3
11	医薬品の承認 (申請・審査体制)	石原	1)レギュラトリ サイエンスの必要性と意義について説明できる。 2)厚生労働省、PMDA、製薬企業などの発行する資料を列挙し、概説できる。 3)医薬品添付文書の法的位置付けについて説明できる。 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。	B-(2)- -11 E3-(1)- -3 E3-(1)- -4
12	医薬品の承認 (製造販売後調査)	石原	1)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。 2)医薬品の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。 3)医薬分業の意義と動向を説明できる。	B-(2)- -5 B-(2)- -4 B-(4)- -2
13	医薬品開発における 薬剤師の役割	石原	1)医薬品の創製(研究開発、生産等)における薬剤師の役割について説明できる。 2)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。	A-(1)- -5 B-(2)- -2
14	医薬品開発の今後	石原	1)個人情報情報の取扱いについて概説できる。 人権保護、生命倫理、安全管理に関する法令と指針を遵守した研究計画を立案し、研究を実施できる。 今後の世界の医薬品開発の方向性について概説できる。	E3-(2)- -4
15	総括・まとめ			

### 【実務経験】

石原 安信

業種:製薬企業(研究・開発)、一社 未承認薬開発支援センター

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。
1, 5, 6, 7, 13	新薬開発研究の研究者ならびにプロジェクトリーダーの経験から、新薬の探索、スクリーニングなどの前臨床研究のコンセプトならびに仕組みを教授する。
9, 10	開発候補品の臨床研究責任者あるいは社内治験審査委員会委員の経験から、治験の流れ、被験者保護等の倫理的配慮ならびに治験の問題点などを教授する。
11, 12, 13	新薬承認申請の主担当者ならびに当局対応担当者の経験から、新薬の承認申請の仕組み、PMDAの視点ならびに問題点などを教授する。
14	改正個人情報保護法の対策チームリーダーの経験から、個人情報に関する日本と海外の違い、本法の重要性あるいは問題点について具体例を示して教授する。

(書名)	(著者・編者)	(発行所)
参考書 医薬品製造販売指針 2018 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf</a>	財団法人日本薬剤師研修センター	株式会社じほう 文部科学省/厚生 労働省

### 【成績評価方法・基準】

定期試験(後期試験100%)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manaba上に公開する。