

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
薬学専門教育(講義)	6年次 前期	講義	1単位	選択

【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立て、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。本科目では、製薬企業やCROにおける医薬品の創製から非臨床・臨床試験の実施、製造販売承認、市販後調査までの各段階の詳細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。

この授業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・復習をあわせて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	治験試験の種類と目的	下原	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	治験を開始する上で必要な手順や治験実施中に対応すべき内容等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	治験における費用安全性情報の報告、健康被害に対する補償、直接閲覧・SDVなどのCRA業務内容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	臨床研究の倫理-ヘルシンキ宣言-	下原	GCPの基となったヘルシンキ宣言について、採択までの経緯や内容、GCPとの関係を基に、具体的事例を通じて理解する。	
7	製造販売承認申請と承認プロセス	下原	医薬品の製造販売承認申請～審査～承認までの流れを理解し、申請資料、CTD、事前相談等、申請に関する業務について、具体的事例を通じて理解する。	
8	医薬品の安全性情報の取扱い	下原	GCPの安全性情報に関する用語の定義、安全性情報の収集と施設への提供、規制当局への報告について理解し、その重要性を学ぶ。	

(書名)

(著者・編者)

(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

豊島聡、黒川達夫

南山堂

医薬品製造販売指針

財団法人 日本薬剤師研修センター

株式会社じほう

「人を対象とした医学系研究に関する

文部科学省・厚生労働省 <http://www>

【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、合格発表以降個別に対応する。