

実践医薬開発概論 (Introduction to Practical Drug Development)					担当教員	
					教授	矢野 義孝
					教授	加藤 伸一
					非常勤講師	石原 安信
					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。

【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。

【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	治験実施計画	下原	治験実施計画の立案と治験実施計画書の作成手順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	治験における契約業務、モニタリング、クオリティマネージメント、有害事象への対応、といった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	治験における倫理的対応	石原	患者保護の観点から、臨床試験実施に必要な倫理的対応（同意説明文書、治験審査委員会など）について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	石原	医薬品開発における審査当局との治験相談や製造販売承認申請時の当局対応について具体的事例を通じて理解する。	
8	医薬品リスク管理計画と市販後調査	石原	医薬品リスク管理計画（RMP）の考え方と、それにもとづく市販直後調査・製造販売後調査について具体的事例を通じて理解する。	

（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
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」

豊島聰、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 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

南山堂
株式会社じほう

【成績評価方法・基準】

定期試験（筆記試験）で評価する（100％）。

【評価のフィードバック】

定期試験後に、解説等を掲示にて公開する。

【オフィスアワーなど担当教員に対する質問等の方法】

特に非常勤講師の場合は各講義終了後に直接質問することが望ましい。あるいは、メール等の手段で連絡をとること。