

2009年度

科目名	医薬品開発学A				
担当教員	西山 省二、高木 達也、中田 雄一郎				
配当	薬科4			コード	41450
開期	前期	講時	木曜日1限	単位数	2
授業テーマ	薬剤師として医薬品の開発の基礎知識を習得する。				
目的と概要	薬剤師として必要な医薬品開発の基本的なプロセスである、1) 疾病の理解を基礎とした開発コンセプトの設計、2) リード化合物の創製と毒性試験、3) 臨床試験と各規則、4) 承認までのプロセス、5) 医薬品の製造と品質管理、6) 市販後臨床試験による安全性の確保、を学ぶ。さらに医薬品の開発を成功に導くためには薬学全科目の基礎知識の総合が必要であることを理解する。				
成績評価法	小テストや学期末テストの成績、出席態度、レポート、平常点を総合的に評価する。				
テキスト					
参考書	日本薬学会編スタンダード薬学シリーズ8「医薬品の開発と生産」 東京化学同人 日本薬学会編スタンダード薬学シリーズ1「ヒューマニズム・薬学入門」 東京化学同人				
履修に当たっての注意・助言					
講義計画					
回数	授業形態	授業内容	到達目標(SBO)	コア対応番号	学習領域
1	講義	医薬品創製の歴史	1) 創製の歴史の変遷について概説できる 2) 組み換え医薬品の歴史の変遷について概説できる	C17(2)	知識
2	講義	新薬開発に考慮すべき因子(その1)	1. 医療における必要度 1-1) 日本の疾病の特徴について説明できる 2. 治療の現状、倫理的問題点 2-1) 日本の治療水準を説明できる 2-2) 遺伝子治療を説明できる 2-3) 再生医療を説明できる	C17(1) C17(1) C17(1) C17(1) C17(1)	知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度
3	講義	新薬開発に考慮すべき因子(その2)	3. ゲノム情報の創薬への利用 3-1) ヒトゲノムの構造と多様性を説明できる 3-2) バイオインフォマティクスを概説できる 3-3) 遺伝子多形について概説できる 3-4) ゲノム創薬の代表例を挙げられる 4. 疾患関連遺伝子の創薬への利用 4-1) 代表的な疾患関連遺伝子を説明できる 4-2) 疾患関連遺伝子の薬物治療を概説できる	C17(3) C17(3) C17(3) C17(3) C17(3) C17(3) C17(3)	知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度 知識・態度
4	講義	新薬開発に考慮すべき因子(その3)	5. 目標とする新薬のコンセプト(特長) 5-1) 新薬の特長を決めるために考慮すべき因子を概説できる。	独自 独自	知識 知識
5	講義	新薬開発計画のとき考慮すべき因子(その4)	6. 市場調査 6-1) 医療用医薬品で日本市場および世界市場での売上高上位医薬品を列挙できる 7. 新薬の価格決定システム 7-1) 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる 7-2) ジェネリック医薬品の役割について概説できる 7-3) オーフアンドラッグ(希少病医薬品)開発の重要性について説明できる	C17(1) C17(1) C17(1) C17(1) C17(1)	知識 知識 知識 知識 知識
6	講義	非臨床試験の目的と概要(その1)	1. リード化合物の創製 1-1) 代表的標的分子を列挙できる 1-2) アゴニスト活性とアンタゴニスト活性の関係を説明できる 1-3) 標的分子との相互作用を説明できる	C17(2) C17(2) C17(2) C17(2)	知識 知識 知識 知識
7	講義	非臨床試験の目的と概要(その2)	2. スクリーニング	C17(2)	知識

			2-1) 代表的なスクリーニング方法	C17(2)	知識
			2-2) 代表的なアッセイ方法を概説できる	C17(2)	知識
8	講義	非臨床試験の目的と概要(その3)	3. リード化合物の最適化	C17(2)	知識
			3-1) 立体異性と生物活性の関係を説明できる	C17(2)	知識
			3-2) 構造活性相関について概説できる	C17(2)	知識
			3-3) 薬物動態を顧慮した構造を概説できる	C17(2)	知識
9	講義	非臨床試験の目的と概要(その4)	4. 単回、反復、生殖発生、遺伝毒性試験	C17(1)	知識
			5. 薬物動態試験	C17(1)	知識
			6. 物理化学的性質などの試験	C17(1)	知識
			7. 国際的ハーモナイゼーション(ICH)	C17(1)	知識
10	講義	臨床試験の目的と概要(その1)	1. 臨床試験(治験)の進め方	C17(4)	知識・態度
			1-1) ヘルシンキ宣言の意図を説明できる	C17(4)	知識・態度
			1-2) 臨床第Ⅰ相試験を説明できる	C17(4)	知識・態度
			1-3) 臨床第Ⅱ相試験を説明できる	C17(4)	知識・態度
11	講義	臨床試験の目的と概要(その2)	1-4) 臨床第Ⅲ相試験を説明できる	C17(4)	知識・態度
			2. 承認申請から承認まで	C17(4)	知識・態度
			3. 治験業務の各組織の役割	C17(4)	知識・態度
			4. 治験コーディネーターの業務と責任	C17(4)	知識・態度
12	講義	臨床試験の目的と概要(その3)	5. 市販後調査の制度と意義	C17(4)	知識・態度
			6. GLP, GMP, GCP等の規範の概略と意義	C17(4)	知識・態度
13	講義	医薬品の製造と品質管理(その1)	1. 各種システムと規則	C17(1)	知識
14	講義	医薬品の製造と品質管理(その2)	2. 工業的規模の特色と品質管理	C17(1)	知識
			3. 特許	C17(1)	知識
			3-1) 医薬品の創製における知的財産権について概説できる	C17(1)	知識
15	講義	薬害について	1. 代表的薬害の例について説明できる	C17(1)	知識・態度
授業方法					
一般目標	学習方法	場所	教員数(補助者数)	教科書以外の教材など	時間(分)
C17(1) C17(2) C17(3) C17(4)	講義	講義室	3	パワーポイント、配布資料、自主学習問題集	90×14