

PC-3-iii-01	創薬の現状と規範 A	第3学年	後期 選択必修	0.5単位
担当者	大西 啓			
一般目標 (GIO)	薬学の基礎や応用を実践するには、医薬品産業の中でそれを正しく生かしていく必要がある。そのために、社会や経済あるいは制度を正しく理解し、評価できるようになることを目標とする。			
到達目標 (SBOs)	創薬の背景やプロセスを学び、それに関わる制度や規範との関連を総合的に理解し、創薬の現状を知り、医薬品開発研究のあり方を修得する。			
受講心得・準備学習等	講義に関するテキストの部分を読むなりして予習する。			
事後学習・復習等	テキストやプリントの内容、重要な語句を復習する。			
オフィスアワー	週日の午前中。メールでも質問等を受け付ける。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		
回	項目	内容
1	創薬の背景	疾病構造と医療制度、医薬品市場の変遷
2	医薬品の分類	オーファンドラッグ、ジェネリック、バイオ医薬、再生医療等製品、生物由来製品
3	非臨床試験	非臨床試験の目的と方法
4	非臨床試験	GLP 規範
5	臨床試験	臨床研究と治験、GCP 規範
6	臨床試験	治験の準備、管理、実践

成績評価の方法	試験の成績を基準とする。
成績評価の基準	60点以上を合格とする。
教科書	大西 啓編著「グローバル医薬品開発論」(京都廣川書店)
参考書など	プリント配布