

PC-3-iii-01	<b>創薬の現状と規範B</b>	第3学年	後期 選択必修	0.5単位
<b>担当者</b>	大西 啓			
<b>一般目標 (GIO)</b>	創薬や医薬品開発は、様々な社会環境や制度の中で展開されている。創薬の現状と制度、規範の関係を正しく理解し、実践に結びつけられるようになることを目標とする。			
<b>到達目標 (SBOs)</b>	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、創薬開発の実践に必要な知識を修得する。			
<b>受講心得・準備学習等</b>	講義に関するテキストの部分を読むなりして予習する。			
<b>事後学習・復習等</b>	テキストやプリントの内容、重要な語句を復習する。			
<b>オフィスアワー</b>	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	臨床試験	臨床開発、治験の三段階、国際共同試験
2	承認審査	承認と許可
3	製造管理・品質管理	GMP、QMS、GCTP 規範
4	市販後調査	調査と安全対策、GVP、GQP、GPSP 規範
5	海外の医薬品規制	日、米、欧の組織とあり方
6	医薬品と特許	知的財産制度、特許権、実施権、職務発明制度

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