

PC-4-Ⅲ-03S	医薬品科学 I	第 4 学年	前期 必修	1 単位
担当者	大西 啓・池内 由里			
一般目標 (GIO)	医薬品の開発や評価は、医薬品の創製から、申請、承認、市販後調査といった一連のプロセスの中で行われている。有効性、安全性、品質を保証するための仕組みや様々の取り組みについて概説し、医薬品開発や生産に関するプロセス、規範や規制を理解し、医薬品のあり方を考えることを課題とする。			
到達目標 (SBOs)	医薬品の開発や評価の仕組みやプロセスについて説明できる。			
受講心得・準備学習等	疾病構造、医療環境と創薬、医薬品開発の関係について、調べておくこと。テキストには医薬品の創製から使用までを順序良く解説しているので、あらかじめ目を通しておくこと。			
事後学習・復習等	受講内容についてテキストをもう一度読むことで再確認すること。他の資料や Web 等で調べられるので、内容を再確認すること。			
オフィスアワー	月曜日、金曜日：午前中；質問等はメールでも対応します。			

授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義形式で行う。	
回	項目	内容	担当者
1	医薬品開発の概要	疾病状況、医療環境、医薬品市場	大西
2	"	新薬開発、研究手法	大西
3	"	ジェネリック医薬品	大西
4	医薬品開発と承認	非臨床試験	大西
5	"	臨床試験	大西
6	"	I C H, 承認審査	大西
7	"	承認申請と規範	大西
8	"	品質管理、製造管理	大西
9	医薬品と市販後調査	市販後安全対策	池内
10	"	市販後調査と規範	池内
11	"	副作用被害と対策、薬害	池内
12	"	医薬品の評価、エビデンス	池内
13	知的財産権	特許	大西

成績評価の方法	試験結果を基準とする。
成績評価の基準	試験の点数が 60%以上を合格とする。試験の設問の点数配分は、おおむね講義時間数に比例する形で設定する。
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	栄田敏之・原 英彰・岡村 昇編「医薬品開発論」(廣川書店)、必要に応じてプリント配布