

PC-4-Ⅲ-03Y	<b>医薬品開発と生産のながれ</b>	第4学年	前期 必修	1単位
<b>担当者</b>	大西 啓			
<b>一般目標 (GIO)</b>	将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。			
<b>到達目標 (SBOs)</b>	<p><b>【医薬品開発のコンセプト】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙できる。</li> <li>2. 疾病統計により示される日本の疾病の特徴について説明できる。</li> </ol> <p><b>【医薬品市場と開発すべき医薬品】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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の医薬品を列挙できる。</li> <li>2. 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる。</li> <li>3. ジェネリック医薬品の役割について概説できる。</li> <li>4. 希少疾病に対する医薬品（オーファンドラッグ）開発の重要性について説明できる。</li> </ol> <p><b>【非臨床試験】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。</li> </ol> <p><b>【医薬品の承認】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。</li> <li>2. 医薬品の販売承認申請から承認までのプロセスを説明できる。</li> <li>3. 市販後調査の制度とその意義について説明できる。</li> <li>4. 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション（ICH）について概説できる。</li> </ol> <p><b>【医薬品の製造と品質管理】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。</li> <li>2. 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。</li> <li>3. 医薬品製造において環境保全に配慮すべき点を列挙し、その対処法を概説できる。</li> </ol> <p><b>【規範】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GLP、GMP、GCP、GPSP、GVPの概略と意義について説明できる。</li> </ol> <p><b>【特許】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ol> <p><b>【薬害】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど）について、その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。（知識・態度）</li> </ol>			
<b>受講心得・準備学習等</b>	医薬品に求められる有効性、安全性、品質の重要性について調べておくこと。テキストは、医薬品開発の発端から市販後までの行程を順序良く書いてあるので、目を通しておくこと。			
<b>事後学習・復習等</b>	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。医薬品開発に関わる規範や一般的手法に関する詳しい内容は、他の資料やWeb等で調べられるので、確認すること。			
<b>オフィスアワー</b>	月曜日、金曜日：午前中；質問等はメールでも対応する。			

### 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	SBOコード
1	医薬品開発のコンセプト	疾病状況、開発計画	C17(1)-①-1・2
2	医薬品市場と開発すべき医薬品	医薬品市場、医薬品価格	C17(1)-②-1・2
3	〃	ジェネリック医薬品、オーファンドラッグ	C17(1)-②-3・4
4	非臨床試験	非臨床試験の目的と実施概要	C17(1)-③-1
5	医薬品の承認	臨床試験の目的と実施概要	C17(1)-④-1
6	〃	承認申請、ICH	C17(1)-④-2・4
7	〃	市販後調査	C17(1)-④-3
8	医薬品の製造と品質管理	製造管理、製造工程	C17(1)-⑤-1
9	〃	品質管理、環境保全、薬剤師の役割	C17(1)-⑤-2・3
10	規範	GLP, GCP	C17(1)-⑥-1
11	〃	GMP, GPSP, GVP	C17(1)-⑥-1
12	特許	医薬品と特許制度	C17(1)-⑦-1
13	薬害	薬害事件と背景、対策	C17(1)-⑧-1

<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>	試験の点数が60%以上を合格とする。小テスト結果も多少、参考とする。
<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）、必要に応じてプリント配布
<b>参考書など</b>	栄田敏之・原 英彰・岡村 昇編「医薬品開発論」（廣川書店）