

シラバス

授 業 科 目	医薬品開発Ⅱ (H18～)・機能性分子設計学、創薬化学(～H17)		
(英 文 名)	Development of Drug Ⅱ ・ Functional Molecular Design、 Drug Design		
担 当 教 員	日比野利 他		
単 位 数 (期 別)	△2(後) (H18～) ・1(後)、1(後)(～H17)	対 象 学 生	3P(H18～) ・3P、3P(～H17)

■授業のねらい・概要■

医薬品は生理作用を有する物質というだけでなく、財貨と交換可能な経済性の要素と生命と直結している商品であるため倫理性と言う要素をもつ。したがって、医薬品の研究開発・治験・生産のプロセスにおける規範を理解しつつ、社会的重要性に目を向ける態度を習得する。【C17(1)】

■授業(学習)の到達目標■

- ・ 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列挙でき、日本の疾病の特徴について説明できる。
- ・ 国内外の市場での売上高上位の医薬品を列挙でき、価格を決定する要因について概説できる。
- ・ ジェネリック医薬品・希少疾病医薬品開発の重要性について説明できる。
- ・ 医薬品開発における規範とその意義について説明できる。
- ・ 研究開発段階の合成過程と工業的規模の製造工程と対比して説明ができる。
- ・ 医薬品の品質管理と薬剤師の役割について説明できる。
- ・ 医薬品製造における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。
- ・ 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。
- ・ 医薬品創製における治験の役割と意義について説明できる。
- ・ 臨床試験（治験）の内容について説明できる。
- ・ 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- ・ 治験業務に携わる各組織の役割と責任を説明できる。
- ・ 治験における薬剤師の役割（治験管理者など）を説明できる。
- ・ 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- ・ 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- ・ 代表的な薬害について、その原因と社会的背景を説明できる。

■回数ごとの授業内容■

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1 医薬品開発のコンセプト・計画時の考慮因子及び日本の疾病の特徴（日比野） | 7 治験の種類と各相について（町支） |
| 2 ジェネリック医薬品・希少疾病医薬品の開発（日比野） | 8 治験業務組織の役割と責任（遠山） |
| 3 GLP、GMP、GCP、GMP、GPMSPの概略・意義（片山） | 9 治験における薬剤師の役割とCRCの業務と責任（宇野） |
| 4 研究開発段階の合成と工業的製造の対比・品質管理（伴） | 10 治験における各種形態と業務・責任（遠山） |
| 5 非臨床試験の実施要項（伴） | 11 薬害と規範について（石津） |
| 6 医薬品創製における臨床試験（治験）意義と倫理および実施概要（片山） | 12 薬害問題について（間宮） |
| | 13 医薬品の承認申請のプロセス（町支） |
| | 14 市販後調査の制度とその意義（日比野） |
| | 15 医薬品の知的財産及びまとめ（日比野） |

シラバス

■成績評価の方法・基準■

小テストおよびレポート提出・出席により評価する。

■使用テキスト■

(書名：NEW 医薬品化学, 著者名：日比野, 夏苺, 廣田編, 出版社：廣川書店, ISBN : 9784567461542)

■参 考 書■

なし

シラバス

(授業内容等の質問・相談日)

<使用テキスト注文書>

注) すべての項目をご記入下さい。

書名	NEW 医薬品化学
著者名	日比野, 夏莉, 廣田編
出版社名	廣川書店
ISBN・ISSN	ISBN978-4-567-46154-2 C3047
予想部数	200部