

# 医薬品開発

Pharmaceutical Medicine and Drug Development

生命：B1-01312MS

総合科目 3年／前期 1.5単位 選択必修科目

科目責任者 前田 英紀(レギュラトリーサイエンス研究室)

## ■教育目的

臨床で使用されている医薬品は、薬学の英知と技術を結集して先人たちが創製した人類共有の財産である。この講義では、医薬品が市販されるまでにはどのような過程があるのか、医薬品の有効性、安全性を確保するためにどのようにしているのか、医薬品開発に薬学出身者がどのように関与するのかを学ぶ。また生命関連商品である医薬品の創薬から市販後までを通して、製薬企業、薬事行政、医療現場での問題点についても考える。

[卒業認定・学位授与の方針：YD-⑤、SD-③]

## ■学習到達目標

医薬品開発のプロセスを理解するとともに、医薬品開発に必要な治験・臨床研究、倫理規定、生物統計、これらに係る規制に関する基本的知識・技能について学び、医薬品開発(治験・臨床研究)において、積極的に行動できる薬剤師または薬の研究者・開発者を養成する。

1. 医薬品開発のプロセスおよび各段階の概要を説明できる(知識)
2. 医薬品開発に関わる各組織(人々)の役割を説明できる(知識)
3. 臨床試験を行う上で重要なヘルシンキ宣言、GCP、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の概要を理解し、被験者の保護・安全性確保等を実践できる(知識・技能・態度)
4. 試験結果の解釈に必要な代表的な試験デザインや解析方法を理解し、実施できる(知識・技能・態度)

## ■準備学習(予習・復習)

予習：医療倫理、生物統計、非臨床試験、医薬品情報などの講義、医薬品開発関連のニュースに目を通すこと(15分以上)

復習：講義プリントを復習すること。確認テストの問題を解くこと(15分以上)

## ■授業形態

講義

## ■授業内容

| No. | 項目                   | 授業内容                                 | 学修／SBOコード               |
|-----|----------------------|--------------------------------------|-------------------------|
| 1   | 医薬品開発総論              | 医薬品開発の概要、歴史                          | B-1-2, B-4-1～3          |
| 2   | 日本の医療                | 疾病統計、日本の医療の現状、医療制度                   | B-3-1, B-5-1,2, E-1-1-5 |
| 3   | 日本の薬事行政              | 薬事規制当局、医薬品製造区分、製造販売承認とその制度           | B-4-1,2                 |
| 4   | 創薬：非臨床試験から臨床への橋渡し    | 創薬プロセス、GLP、毒性・安全性試験、薬理、ADME、開発計画立案   | B-4-1,2                 |
| 5   | 臨床試験と法制化、国際化         | 臨床試験・治験、ICH、臨床開発の国際化、国際共同試験          | B-4-1                   |
| 6   | 治験業務の実際              | GCP、治験の実施プロセス、ステークホルダー、医薬品開発に係る治験の実際 | B-4-2                   |
| 7   | 臨床研究に求められる研究倫理の実際(1) | 医学研究関連規制、医薬品開発と研究に求められる医療倫理から研究倫理まで  | B-1-1                   |
| 8   | 臨床研究に求められる研究倫理の実際(2) | 医療倫理の基本方針と倫理的配慮                      | B-1-1                   |
| 9   | 医薬品産業の実際             | 医薬品業界の概要、日本と世界の医薬品開発                 | B-4-1                   |
| 10  | 医薬品開発の国際化            | 日本の医療課題(ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス)とアドボカシー活動    | B-4-1                   |
| 11  | 医薬品の知的財産             | 医薬品の特許とジェネリック医薬品                     | B-4-1, B-5-2            |
| 12  | 医療倫理、薬害              | 医療倫理、薬害の歴史、リスク管理計画                   | B-4-2                   |
| 13  | 承認から市販後安全対策          | 医薬品の承認から市販後調査まで                      | B-4-2, F-3-2            |
| 14  | 臨床試験と生物統計、データマネジメント  | 試験デザインと統計、バイアス、臨床試験におけるデータ管理の重要性     | B-4-1, D-3-4            |
| 15  | 総括                   |                                      |                         |

## ■授業分担者

前田 英紀(No.1～8、No.10～15)、学外講師(No.9)

## ■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

講義内の確認試験で理解度を確認し、解説することでフィードバックを行なう。期末試験の成績(100 %)で評価する。

## ■ 教科書

講義プリント

## ■ 参考書

『薬事法規・制度及び倫理解説』薬事衛生研究会編(薬事日報社)、『GCP ハンディ資料集』日本製薬工業協会編、『製薬医学入門』芹生卓編(メディカル・サイエンス・インターナショナル)、『医薬品開発入門』古澤康秀監修(じほう)