

【 背景 】

本邦における医薬品産業については、国際競争力の低さ、具体的には新薬開発に時間がかかり過ぎること、を指摘する声が少ないからず、迅速な新薬開発を支援できる治験コーディネーターの育成が火急の課題となっています。一方、既存医薬品については、膨大化する医療費の抑制の為の様々な施策(医薬分業など)が通知されており、これらを的確に実行し、適正で効率的な利用を実践して地域医療や福祉に貢献できる人材等の育成が必要となっています。

【 育成する人材 】

- ① 新規医薬品の迅速な開発を支援できる治験コーディネーター
- ② 既存医薬品の適正使用を介して地域医療や福祉に貢献できる実践型人材
- ③ 医療サービス関連分野における新規産業のイノベーションを牽引する人材

【 カリキュラム 】

- >「**医薬品開発学**」
 - ・4年次、薬学科&薬科学科、前期、講義、選択
 - ・医薬品開発の専門家を助教として雇用
 - ・株式会社シミック CEO を連携教授として招聘
 - ・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。
- >「**地域医療薬学**」
 - ・2年次、薬学科、前期、講義・演習、指定
 - ・地域医療に従事する医師を助教として雇用
 - ・症例を提示し、患者背景、既往歴および薬歴、客観的所見、患者さんの訴え、諸検査の結果および処方内容、経過などから、薬学的管理の課題と問題点について討議する。小グループ討議を行い、実際の薬物治療に関して必要な知識、技能、態度を取得する。
- >「**医薬品開発プロジェクト演習Ⅱ**」
 - ・4年次、薬学科&薬科学科、夏季集中、演習、選択
 - ・株式会社シミック教育研修部より、3名の講師を招いて、インターシッププログラムを開講
 - ・詳細は以下参照

【 医薬品開発プロジェクト演習Ⅱの詳細 】

- ・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技能と態度を修得する。具体的には、学生に対して、実際の現場で使用する治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書、説明文書を提供し、医師に対する協力要請、医療機関における説明をロールプレイ方式で演習する。
- ・平成21年度、「医薬品開発学」のオプションとして開講
- ・株式会社シミックにおける新入社員教育用教材を導入
- ・明らかな教育効果が認められたため、平成22年度から、正規科目として開講

「VIPによる治験モニタリング体験プログラム」 *VIP: virtual investigational product 仮想治験薬の意

- ・日時:平成22年9月15日(水)~17日(金)、8時30分~18時
- ・場所:京都大学薬学部・大学院薬学研究科
- ・講師:株式会社シミック教育研修部、統合薬学フロンティア教育センター
- ・教材:株式会社シミック新入社員教育用教材(治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書および同意文書)
- ・テーマ:ボグリボースを対照とした2型糖尿病患者に対するCMC-5719Ⅲ相二重盲検比較試験

1日目:VIP 演習Ⅰ
治験実施計画書、治験薬概要書に触れる



普段であれば絶対に目にするのでない資料を用意していただいたの講義やロールプレイだったので、知的好奇心が大きく引きつけられた。

3日目:VIP 演習Ⅲ
ロールプレイ、治験責任医師への打診

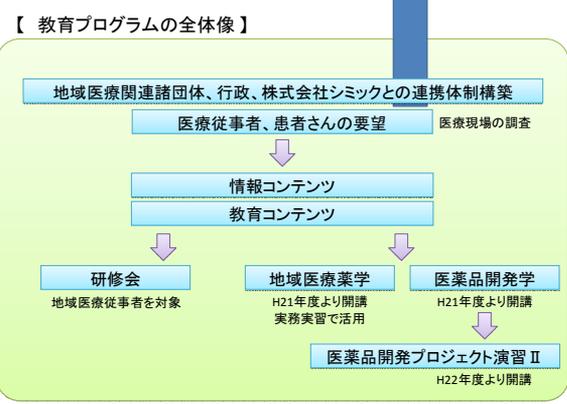


実際に開発の現場で働いておられる方のお話だったので、教科書には載っていないような話を聞くことができたのがよかったです。

3日目:VIP 演習Ⅳ
ロールプレイ、医局説明会



プレゼンテーション上の注意点を数多く学ぶことができた



《 患者さんに優しくない医薬品 》

- 大きくて服用できない
- 大量で服用できない
- 臭くて服用しづらい
- 扱いにくい
- 医薬品名が分かりづらい
- 色が医薬品のものとは思えない
- 形状がお菓子に似ており小児による誤飲を懸念する
- PTPから取り出せない
- PTPから取り出す時に壊れる
- 袋から顆粒剤が出て来ない
- 一包化できない*
- 割線がないため半錠にできない*
- 割線があっても半錠にできない(壊れてしまう)*
- 調剤しにくい*

* 医療従事者の視点での指摘

問題点を医療現場の目線で整理

- ・より良質な医療の提供が可能な医薬品の付帯要件
- ・より良質な医療の提供が可能な医薬品の選び方

医薬品、特に外観については、これまで、エンドユーザーに対するマーケティングという思想に乏しく、さらには、一度決定した製剤形を市販後に変更することが難しいなどという事情もあり、これらのために、医療従事者や患者さんから不評な医薬品が少なからずある。この問題は、有効性に乏しい、重篤な副作用が発生するなどの医薬品に関する本質的な問題ではないものの、医薬品の適正な使用に少なからず影響を与える重要な問題である。

より良質な医療の提供が可能な医薬品の付帯要件を理解することによって、より良質な医薬品の創出が可能となり、また、より良質な医療の提供が可能となる。また、医療サービス関連分野における新規産業のイノベーションを牽引することが可能となる。

【 成果、効果など 】

- >「**医薬品開発学**」、「**医薬品開発プロジェクト演習Ⅱ**」
 - ・講義については、対象となる学生の90%近くが登録した。演習Ⅱについては、25%程度にとどまった。
 - ・医療従事者、あるいは患者さんの要望を調査することにより、より良質な医療の提供が可能な医薬品の付帯要件について、有用な情報を得ることができた。これを情報、教育コンテンツとすることにより、より有意義な教育を実施することが可能となった。
 - ・演習については、左記にあるように、通常接見できない資料に触れることができたので、この会で、さらに有意義な教育を実施することが可能となった。
 - ・医薬品の開発業務に特化した科目を構築できた。
 - ・学生の多くが製薬企業に就職し、研究業務、あるいは開発業務に従事する実態もあり、学生の評価は非常に好評だった。

>「**地域医療薬学**」

- ・対象となる学生全員が登録した。
- ・医療従事者、あるいは患者さんの要望を調査することにより、より良質な医療の提供が可能な医薬品の選び方について、有用な情報を得ることができた。これを情報、教育コンテンツとすることにより、より有意義な教育を実施することが可能となった。
- ・これまでは、薬剤師免許を取得して、会社に出てから初めて地域医療の実態に接見することが多く、大学教育の充実が必要だった。本事業により、大学教育の充実が図れた。
- ・薬剤師免許の取得を目的とする学生が大部分という実情もあり、学生の評価は非常に好評だった。