

学 科 名	薬学科／薬科学科	区 分	選択	担当教員		特定教授・栄田敏之 特定教授・奥野恭史 他			
授業科目名	医薬品開発学								
英 訳	Pharmaceutical R&D								
配当年次	4	単位数	2	開講期	前期	曜時限	水曜 2 限	授業形態	講義
(授業のテーマと目的)									
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。									
(授業計画と内容)									
1. 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を説明できる。 2. 医薬品市場と開発すべき医薬品を説明できる。 3. 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。 4. 非臨床試験の実施方法の最近の変化を説明できる。 5. 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。 6. 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。 7. 市販後調査の制度とその意義について説明できる。 8. 医薬品開発における国際ハーモナイゼーションを説明できる。 9. 医薬品の製造と品質管理について説明できる。 10. GLP などの規範を説明できる。 11. 医薬品開発にかかる知的財産権を説明できる。 12. 代表的な薬害を説明できる。 13. リード化合物の創製と最適化のプロセスを説明できる。 14. バイオ医薬品の創製とゲノム情報の創薬への利用について説明できる。 15. 医薬品開発の受託について説明できる。									
(成績評価の方法)									
出席 50%、試験 50%									
(コメント)									
製薬企業における医薬品開発業務への従事を希望する学生には非常に重要な講義です。									
(教 科 書)									
医薬品開発論（廣川書店）									
(参考書等)									
授業の中で適宜紹介します。									
(本講義と関連する講義)									
基礎バイオインフォマティクス、バイオサイエンス統計基礎									
(対応するコアカリキュラム一般目標)									
C17(1)、C17(2)、C17(3)、C17(4)									
(オフィスアワー)									
事前に電話してください（内線 9560 ）。									