

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、 連携教授・中村和男、 薬学研究科教員	
授業科目名		医薬品開発プロジェクト演習Ⅱ							
英 訳		Pharmaceutical R&D Exercise II							
配当年次	4	単位数	1	開講期	集中	曜時限	前期	授業形態	演習
(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。									
(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に配慮して開発計画を立案する。 2. 医薬品市場と開発すべき医薬品に配慮して開発計画を立案する。 3. 非臨床試験の実施概要を計画する。 4. 非臨床試験の実施方法の最近の変化に配慮して開発計画を立案する。 5. 臨床試験の実施概要を計画する。 6. 医薬品の製造販売承認申請を計画する。 7. 市販後調査の実施概要を計画する。 8. 医薬品開発における国際ハーモナイゼーションに配慮して開発計画を立案する。 9. 医薬品の製造と品質管理を計画する。 10. GLP などの規範に基づいて開発計画を立案する。 11. 医薬品開発にかかる知的財産権に基づいて開発計画を立案する。 12. 代表的な薬害に配慮して開発計画を立案する。 13. リード化合物の創製と最適化のプロセスに配慮して開発計画を立案する。 14. バイオ医薬品の創製とゲノム情報の創薬への利用に基づいて開発計画を立案する。 15. 医薬品開発の受託に基づいて開発計画を立案する。									
(成績評価の方法)									
出席									
(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演習です。受講希望者多数の場合は抽選により受講者を決定する可能性があります。									
(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)									
医薬品開発論、医薬品開発プロジェクト演習Ⅰ									
(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 ）。									