

C17 医薬品の開発と生産

一般目標：

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。

(1) 医薬品開発と生産のながれ

一般目標：

医薬品開発と生産の実際を理解するために、医薬品創製と製造の各プロセスに関する基本的知識を修得し、社会的重要性に目を向ける態度を身につける。

1 【医薬品開発のコンセプト】

到達目標：

- △ 1) 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子を列举できる。
- 2) 疾病統計により示される日本の疾病の特徴について説明できる。

2 【医薬品市場と開発すべき医薬品】

到達目標：

- △ 1) 医療用医薬品で日本市場および世界市場での売上高上位の医薬品を列举できる。
- △ 2) 新規医薬品の価格を決定する要因について概説できる。
- 3) ジェネリック医薬品の役割について概説できる。
- △ 4) 希少疾病に対する医薬品（オーファンドラッグ）開発の重要性について説明できる。

3 【非臨床試験】

到達目標：

- △ 1) 非臨床試験の目的と実施概要を説明できる。

4 【医薬品の承認】

到達目標：

- △ 1) 臨床試験の目的と実施概要を説明できる。
- △ 2) 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。
- 3) 市販後調査の制度とその意義について説明できる。
- △ 4) 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション（ICH）について概説できる。

5 【医薬品の製造と品質管理】

到達目標：

- △1) 医薬品の工業的規模での製造工程の特色を開発レベルのそれと対比させて概説できる。
- △2) 医薬品の品質管理の意義と、薬剤師の役割について説明できる。
- △3) 医薬品製造において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。

6 【規範】

到達目標：

- 1) GLP (Good Laboratory Practice)、GMP (Good Manufacturing Practice)、GCP (Good Clinical Practice)、GPMSP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) の概略と意義について説明できる。

7 【特許】

到達目標：

- △1) 医薬品の創製における知的財産権について概説できる。

8 【薬害】

到達目標：

- 1) 代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど）について、その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。（知識・態度）

(2) リード化合物の創製と最適化

一般目標：

ドラッグデザインの科学的な考え方を理解するために、標的生体分子との相互作用および基盤となるサイエンスと技術に関する基本的知識と技能を修得する。

1 【医薬品創製の歴史】

到達目標：

- 1) 古典的な医薬品開発から理論的な創薬への歴史について説明できる。

2 【標的生体分子との相互作用】

到達目標：

- △1) 医薬品開発の標的となる代表的な生体分子を列挙できる。
- △2) 医薬品と標的の相互作用を、具体例を挙げて立体化学的観点から説明できる。
- △3) 立体異性体と生物活性の関係について具体例を挙げて説明できる。
- △4) 医薬品の構造とアゴニスト活性、アンタゴニスト活性との関係について具体例を挙げて説明できる。

3 【スクリーニング】

到達目標：

- △1) スクリーニングの対象となる化合物の起源について説明できる。
- △2) 代表的なスクリーニング法を列挙し、概説できる。

4 【リード化合物の最適化】

到達目標：

- △1) 定量的構造活性相関のパラメーターを列挙し、その薬理活性に及ぼす効果について概説できる。(5)
- △2) 生物学的等価性（バイオアイソスター）の意義について概説できる。(1) (5)
- △3) 薬物動態を考慮したドラッグデザインについて概説できる。(1) (5)

(3) バイオ医薬品とゲノム情報

一般目標：

医薬品としてのタンパク質、遺伝子、細胞を適正に利用するために、それらを用いる治療に関する基本的知識を修得し、倫理的態度を身につける。併せて、ゲノム情報の利用に関する基本的知識を修得する。

1 【組換え体医薬品】

到達目標：

- 1) 組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。
- 2) 代表的な組換え体医薬品を列挙できる。
- 3) 組換え体医薬品の安全性について概説できる。

2 【遺伝子治療】

到達目標：

△1) 遺伝子治療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。(知識・態度)

3 【細胞を利用した治療】

到達目標：

△1) 再生医療の原理、方法と手順、現状、および倫理的問題点を概説できる。(知識・態度)

4 【ゲノム情報の創薬への利用】

到達目標：

- △1) ヒトゲノムの構造と多様性を説明できる。
- △2) バイオインフォマティクスについて概説できる。
- △3) 遺伝子多型(欠損、増幅)の解析に用いられる方法(ゲノミックサザンプロット法など)について概説できる。
- △4) ゲノム情報の創薬への利用について、創薬ターゲットの探索の代表例(イマチニブなど)を挙げ、ゲノム創薬の流れについて説明できる。

5 【疾患関連遺伝子】

到達目標：

- △1) 代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子について説明できる。
- △2) 疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用例を挙げ、概説できる。

(4) 治験

一般目標：

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。

1 【治験の意義と業務】

到達目標：

- 1) 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。
- 3) 治験(第I、II、およびIII相)の内容を説明できる。
- △4) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- △5) 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。(態度)
- △6) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

2 【治験における薬剤師の役割】

到達目標：

- △ 1) 治験における薬剤師の役割（治験薬管理者など）を説明できる。
- △ 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- △ 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- △ 4) インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。（態度）

（5）バイオスタティスティクス

一般目標：

医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する。

1 【生物統計の基礎】

到達目標：

- △ 1) 帰無仮説の概念を説明できる。
- △ 2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分けを説明できる。
- △ 3) 主な二群間の平均値の差の検定法（t-検定、Mann-Whitney U 検定）について、適用できるデータの特性を説明し、実施できる。（知識・技能）
- △ 4) χ^2 検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。（知識・技能）
- △ 5) 最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。（知識・技能）
- △ 6) 主な多重比較検定法（分散分析、Dunnett 検定、Tukey 検定など）の概要を説明できる。
- △ 7) 主な多変量解析の概要を説明できる。

2 【臨床への応用】

到達目標：

- △ 1) 臨床試験の代表的な研究デザイン（症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験）の特色を説明できる。
- △ 2) バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる。
- △ 3) バイアスを回避するための計画上の技法（盲検化、ランダム化）について説明できる。
- △ 4) リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる。（知識・技能）
- △ 5) 基本的な生存時間解析法（Kaplan-Meier 曲線など）の特徴を説明できる。