2023　年度 授業計画(シラバス)

学　科	バイオ・再生医療学科		科目区分	専門分野	授業の方法	講義
科目名	医薬品学		必修/選択の別	選択必修	授業時数(単位数)	30　(2)　時間(単位)
対象学年	3年		学期及び曜時限	後期	教室名	401教室
担当教員	松久　明生	実務経験とその関連資格	医薬品製造企業、化粧品会社、食品会社等の製造管理・基礎研究・臨床研究・品質管理・営業MR等医薬品に関わる全ての業務経験とその関連資格のための必要な知識を習得する			

《授業科目における学習内容》

新薬の開発から、医薬品として世に出るまでの一連の流れを把握する。また、その後の製造管理・販売・副作用調査の内容と意義について理解する。治療薬としての「薬」の概念を、治療ー病気ー診断の視点から、概観し、それぞれを具体的に述べる。治療薬として近年増々重要になっているバイオ医薬品としての遺伝子治療・抗体医療・組み換え体医薬品についても解説する。

《成績評価の方法と基準》

1、定期試験:60%　2、出席評価:20%　3、平常評価:10%　4、レポート:10%

《使用教材(教科書)及び参考図書》

決まった教科書は用いない。その都度、事業内容を記したレジュメ(ノート)・資料を配布し、それに沿って授業を進める。

《授業外における学習方法》

レジュメ・資料を基に、使われている基本的な用語を、予めネット検索などをして調べ、疑問点などを持って授業にのぞむ事。また、自分にあった自習用ノート・メモ帳などを作成するすることを薦める。

《履修に当たっての留意点》

医薬品に関する必要最小限の科学的な知識を習得することを目標とする。そのため、医薬品の成り立ち、分類、処方、治療法、診断薬、薬事法など幅広く概説する。その点、化学的知識が最小限必要な遺伝子工学等とは異なる。

授業の方法			内　容	使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容
第1回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品の柱・範疇・分類を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	医薬品を成り立たせる柱。医薬品の範疇・分類。		
第2回	講義形式	授業を通じての到達目標	基礎研究・前臨床試験を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新薬の開発:基礎研究・前臨床試験(GLP基準)など。		
第3回	講義形式	授業を通じての到達目標	臨床試験の意味と流れを説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新薬の開発:臨床試験(GCP基準):フェーズⅠ・Ⅱ・Ⅲ・申請		
第4回	講義実習形式	授業を通じての到達目標	製造管理内容を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新薬の開発:製造承認・製造管理(GMP基準)		
第5回	講義形式	授業を通じての到達目標	プロモーションコードの内容とその意義を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新薬の開発:プロモーションコード(新薬の販売の業界の自主倫理規定)		
授業の方法			内　容	使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容

第6回	講義形式	授業を通じての到達目標	市販後調査の内容を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新薬の開発:市販後調査と副作用調査・報告(フェーズⅣ)。		
第7回	講義形式	授業を通じての到達目標	医療機器と体外診断薬の関係を理解する。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	治療用医療機器と体外診断薬		
第8回	講義形式	授業を通じての到達目標	低分子医薬品とバイオ医薬品の本質的な違いを説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	低分子医薬とバイオ医薬品について		
第9回	講義形式	授業を通じての到達目標	低分子医薬品とバイオ医薬品の種類を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	低分子医薬とバイオ医薬品の違いについて		
第10回	講義実習形式	授業を通じての到達目標	医薬品の作用・投与径路などを説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	医薬品のデザイン・作用・投与径路など		
第11回	講義実習形式	授業を通じての到達目標	抗生物質・核酸医薬・抗体医薬などを例をとって説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	重要な医薬品:抗生物質・核酸医薬・抗体医薬などの進歩		
第12回	講義実習形式	授業を通じての到達目標	処方薬・一般薬・漢方の分類と重要医薬品を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	処方薬・一般薬・漢方の分類と重要医薬品について		
第13回	講義形式	授業を通じての到達目標	処方薬・一般薬・漢方の分類と重要医薬品を説明出来る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	処方薬・一般薬・漢方の分類と重要医薬品について		
第14回	講義形式	授業を通じての到達目標	新型コロナウイルスワクチンと治療薬の作用原理を理解する。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	新型コロナウイルスワクチンと治療薬について		
第15回	講義形式	授業を通じての到達目標	これまでの授業内容の理解度を各自知る。	レジュメ・資料	レジュメ(ノート)・資料内容を自習し、授業では疑問点をもってのぞむ事。
		各コマにおける授業予定	総合演習を行い、理解度を評価する。		