

授業科目	医薬品評価・管理学演習 Practice on Drug Evaluation and Management			担当教員	長岡 寛明、梶島 力、室 高広 大磯 茂、出口 雄也、神谷 誠太郎		
展開方法	演習	単位数	2 単位	開講年次・時期	1-3 年／前期	必修・選択	選択
授 業 の ね ら い							
<p>医薬品評価・管理学演習は、医薬品の承認申請業務等における品質評価（規格及び安定性試験法の評価）、臨床試験（治験の具体的な実施方法及び携わる薬剤師の役割、倫理など）、同等性評価等、薬物相互作用（薬と食べ物の相互作用を含む）、来たるべき高齢化社会において薬剤師の活躍の場の 1 つである在宅医療に関する現状と問題点等に関する方法論・評価法を修得し、さらに先端研究への展開について討議する。</p> <p>1) 医薬品の承認審査における品質評価及び同等性評価の業務を最適化できる。</p> <p>2) 医薬品の製剤化技術の業務を最適化できる。</p> <p>3) 臨床試験における治験の業務等を最適化できる。</p> <p>4) 薬物相互作用の業務を最適化できる。</p> <p>5) 在宅医療の業務を最適化できる。</p>							
	学 生 の 授 業 に お け る 到 達 目 標				評価手段・方法		評価比率
関心・意欲 ・態度	医薬品の評価法および管理方法について討議できる。				授業への参加（取り組み）		10%
思考・判断	医薬品の評価法および管理方法についての的確に判断できる。				授業内レポート 発表・討論		10% 10%
技能・表現	医薬品の評価法および管理方法の現状や進捗状況に対する正しい評価ができる。				授業内レポート 発表・討論		10% 10%
知識・理解	医薬品の評価法および管理方法について理解を深め、取り組み内容の特徴について理解し、説明できる。				授業内レポート 発表・討論		25% 25%
出 席							受験要件
合 計							100%
評価基準および評価手段・方法の補足説明							
受講者の受講態度・授業への参加、課題レポート、受講者の発表・討論について総合的に判断する。							
授 業 の 概 要							
それぞれテーマに対して、学生が自ら勉強し、関連した文献を精読し、検討したことを発表する。その発表内容について討論し、批判・検討能力を養うように演習する。							
教 科 書 ・ 参 考 書							
教科書：なし							
参考書：抄読のための論文を配付する。							
授業外における学修及び学生に期待すること							
本演習は、多方面にわたる幅広い知識が必要である。日常的に関連領域の知識や最新の情報を的確に把握して理解を深めてほしい。							

回	テ ー マ	授 業 の 内 容	予 習 ・ 復 習
1	医薬品の品質における評価。	医薬品の品質における評価・判断ができる。 (長岡)	予習：医薬品の品質に関する理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
2	生物学的同等性評価における評価。	生物学的同等性評価における評価・判断ができる。 (長岡)	予習：生物学的同等性評価に関する理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
3	製剤化における予測。	製剤化における予測ができる。(神谷)	予習：製剤化の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
4	製剤化における評価。	製剤化における評価・判断ができる。(神谷)	予習：製剤化の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
5	治験における倫理の評価。	治験における倫理の評価・判断ができる。(室)	予習：治験における倫理の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
6	治験における薬剤師の役割の評価。	治験における薬剤師の役割の評価・判断ができる。(室)	予習：治験における薬剤師の役割の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
7	治験における第一～三相試験の評価。	治験における第一～三相試験の評価・判断ができる。 (長岡)	予習：治験における第一～三相試験の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
8	市販後に実施される各試験の評価。	市販後に実施される各試験の評価・判断ができる。 (長岡)	予習：市販後に実施される各試験の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
9	薬物－薬物相互作用について予測。	薬物－薬物相互作用について予測・評価・判断ができる。 (梶島)	予習：薬物－薬物相互作用の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
10	薬物－食品相互作用について予測・評価。	薬物－食品相互作用について予測・評価・判断ができる。 (梶島)	予習：薬物－食品の相互作用の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
11	薬物－健康食品相互作用について予測・評価。	薬物－健康食品相互作用について予測・評価・判断できる (出口)	予習：薬物－健康食品相互作用の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
12	在宅医療の評価。	在宅医療の評価・判断ができる。(大磯)	予習：在宅医療の意義の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
13	在宅医療の問題点の評価。	在宅医療の問題点の評価・判断ができる。(大磯)	予習：在宅医療の問題点の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
14	学修主題に関してレポートを作成・討議	学修主題に関してレポートを作成し、討議する (梶島)	予習：学修内容の理解。 復習：当該授業内容の復習・整理
15	学修主題に関して発表・討議。	学修主題に関して発表し、討議する。(長岡)	予習：発表に関する事前準備 復習：当該授業内容の復習・整理

Course	Advanced Social Pharmacy			Teacher	T. Kabashima, H. Nagaoka, M. Yodo, S. Oiso, T. Muro, M. Hayakawa, N. Takai, Y. Ichiki, S. Kamiya, Y. Deguchi, T. Yoshida, M. Sohda		
Type of course	Lecture	Credits	2 units	Period	Spring	Compulsory/ Elective	Optional
Aim of Course							
<p>The aim of this course is to understand the basic and advanced scientific background of social pharmacy today, and explain such characteristics.</p> <p>Toward this aim, students are expected to be able to use those knowledges accurately in our lectures. Students will also choose a topic about the most advanced social pharmacy, based on the theme, and explain that topic to the class.</p>							
	Attainment target of Course				Evaluation tool/method		Ratio of Evaluation
Interest/Motivation/ Attitude	1: To be able to understand social pharmacy by giving a presentation. 2: To be able to experiment basic term of social pharmacy accurately.				Group discussion Final presentation		10% 20%
Consideration/ Judgement	To be able to do preparations and analyses consistently.				Review questions		10%
Skill/Expression	To be able to prepare the presentation slides for their interest topics.				Assignments Final presentation		10% 10%
Knowledge/ Understanding	To be able to discuss and explain lecture's topics.				Review questions Final presentation		20% 20%
Attendance							Requested to take exam
Total Score							100%
Evaluation criteria and supplementary explanation of evaluation means or methods							
Overall grade in this class will be decided based on the following: Group discussion (10%), Review questions (30%), Assignments (10%), and Final presentation (50%).							
Overview of course							
This course is intended to introduce topics about social pharmacy and related scientific research. In the last class, students will choose the topic of most interest, and will present the latest or related news about selected topic to the other students. The official language of this class is English. Each class will consist of a 90min presentation.							
Textbook • Reference book							
Textbook: none in particular (distribute related papers each time)							
Reference book: none in particular							
Out of class learning and expectations for students							
The students are expected to read the related reference and assigned material carefully. Also follow the latest news and reports released by mass media. Some of them will be used in the class.							

#	Topic	Details (Teacher)	Preparation • Review
1	Application of genome information to social pharmacy	Introduction of genome research and its outcome, and discussion about useful application to society. (Dr. Kabashima)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
2	Risk of infectious diseases as social problem	Outline and discussion on infectious diseases such as HIV, prion, influenza, and so on. (Dr. Takai)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
3	SPECIFICATIONS	Test procedures and acceptance criteria for drug substances and products. (Dr. Nagaoka)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
4	Molecular Design in Drug Discovery	In current small molecule drug discovery, the role of molecular design is firmly established. Case studies where computational methods were employed to impact research projects will be discussed. (Dr. Yodo)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
5	Pharmacovigilance and big data	Pharmacovigilance is an essential activity to encourage appropriate use of drugs. In this lecture, pharmacovigilance using big data will be reviewed. (Dr. Oiso)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
6	Social issues associated with antimicrobial resistance: Importance of proper use of antibiotics	Outline and discussion on antimicrobial resistance and proper use of antibiotics. (Dr. Muro)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
7	Clinical trials	Explain the use of trial design and statistical analysis in clinical research. (Dr. Hayakawa)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
8	Medical pharmacy	Effect of Patient Education for Diabetic Outpatients by a Hospital Pharmacist: A Retrospective Study. (Dr. Ichiki)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
9	Bioavailability evaluation of pharmaceutical preparation	Overview and discussion of the bioavailability of different animals. (Dr. Kamiya)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
10	Drug-food interactions	Introduction of current status of health foods including their interactions with drugs. (Dr. Deguchi)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
11	Asthma prevention	Introduction of recent studies about asthma prevention. (Dr. Deguchi)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
12	Chemical intolerance	Introduction of the background and current status of chemical intolerance represented by sick building syndrome. (Dr. Sohda)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
13	Computational investigation for drug discovery #1	Modern computational approaches for understanding biomolecular events and for discovering new drugs rationally will be introduced. (Dr. Yoshida)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
14	Computational investigation for drug discovery #2	Drug-receptor interaction between a drug molecule and its target receptor at the electronic and atomic levels in detail will be discussed. (Dr. Yoshida)	(Preparation) Read references (Review) Review questions
15	Group Discussion and Presentation	Group discussion and presentation on interest subject in past lectures. (Dr. Kabashima)	(Preparation) (Review)