

| | | | | | | | |
|--|---|-----|-----|------------------|---------------------------------------|-------|----|
| 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、椛島 力、室 高広 神田 紘介、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。 2) 医薬品の製剤化技術の業務を最適化できる。 3) 臨床試験における治験の業務等を最適化できる。 4) 薬物相互作用の業務を最適化できる。 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（10%）、課題レポート（45%）、受講者の発表・討論（45%）について総合的に判断する。 | | | | | | | |
| 授業の概要 | | | | | | | |
| それぞれのテーマに対して、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。 (梶島) | 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。 (梶島) | 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。 (長岡) | 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。 (神田) | 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。 (神田) | 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。 (全教員) | 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 |