

開講年度	令和 7 年度		開講課程	博士前期課程
授業名	医薬品開発特論			
開講キャンパス	伏虎	教室	基礎教育棟 3 階講義室 2 中講義室 3 0 4	
科目区分	専門科目	配当年次	1 年次	
必修・選択の別	選択	単位	1 単位	
対象学生	－	使用言語	日本語	
キーワード	創薬化学、天然有機化合物、医薬品承認、薬物動態、CMC			
担当教員 （下線：科目責任者）	医			
	薬	教授 相馬洋平、准教授 佐能正剛、准教授 田中千晶、教授 <u>門田和紀</u> 、教授 田村 理、講師 福田達也、教授 村井健一、教授 太田 茂		
授業の概要	製薬会社において、創薬シーズが新薬として市販化されるまでの過程について、シーズ探索、物性評価や分析技術、安全性、製剤開発や動態予測、品質評価、承認申請など様々な立場から現状を理解し、創薬研究者としての知識・技能醸成に役立てる。			
到達目標	□医薬品開発における創薬化学の重要性を高い知識レベルで理解する。 □天然有機化合物に由来する医薬品開発に必要な分析技術、創薬プロセスや歴史について知見を得て、説明できる。 □非臨床段階から臨床試験を経て医薬品承認に至るプロセスを説明できる。 □創薬におけるin silico, in vitro, in vivo試験による薬物動態予測法を説明できる。 □創薬における製剤研究・CMC研究を説明できる。			
授業計画	1． 7． 創薬化学（相馬洋平／村井健一／2 回）【6/17 6限】【7/8 7限】 創薬化学のパラダイムシフト、創薬化学における代表的成功例について概説する。 2． 薬物動態評価（佐能正剛／1 回）【6/17 7限】 創薬段階における医薬品候補化合物の薬物動態予測について講義する。 3． 5． 天然物からの医薬品開発（田中千晶／田村 理／2 回） 【6/24 6限】【7/1 6限】 天然有機化合物由来の医薬品について概説する。 4． 6． CMC研究（門田和紀／福田達也／2 回）【6/24 7限】【7/1 7限】 製薬会社の製剤研究部門、製薬会社のCMC部門での業務について理解する。 8． 医薬品承認（太田 茂／1 回）【7/14 7限】 医薬品承認に至るプロセスについて講義する。			
授業の方法・形態	講義を中心とする。 遠隔会議システムを利用した同時配信を行う。			
使用するメディア	パワーポイント等によるスライド資料を使用する。			

成績評価の基準	授業への取組20%（発問に対する応答や発言内容、主体的・積極的な受講姿勢）及びレポート80%によりS（90点以上）、A（80～89点）、B（70～79点）、C（60～69点）、D（59点以下）の5段階で評価し、C以上を合格とする。
授業時間外の学修に関する指示	教科書・参考書が指定されている場合は予習を行うとともに、各回終了後には復習を行うこと。そのほか、各担当教員の指示に従うこと。
オフィスアワー（学生からの質問事項等への対応）	担当教員により異なるため、希望する場合はメール又は電話により予約すること。
教科書・参考書	特に指定しないが、担当者が資料を配布する。