

# 薬学アドバンスト教育ガイドライン(例示)

## 目 次

### 薬学アドバンスト教育ガイドライン（例示）

(1) 実用薬学英語	1
(2) グローバリゼーション	1
(3) 定量的構造活性相関	2
(4) マーケティング	3
(5) 医薬品の製造プロセス	4
(6) ゲノム情報の利用を目指して	5
(7) 企業インターンシップ	5

## G 薬学アドバンスト教育ガイドライン（例示）

### (1) 実用薬学英語

一般目標：薬学に関連した学術誌、雑誌、新聞の読解、および医療現場、研究室、学術会議などで必要とされる実用的英語力を身につけるために、科学英語の基本的知識と技能を修得し、生涯にわたって学習する習慣を身につける。

#### 【読解・作文】

到達目標：1. 科学実験、操作、結果の説明などに関する英語表現を列記できる。（知識・技能）  
2. 薬学関連分野の英語論文などの内容を説明できる。（知識・技能）  
3. 薬学関連分野でよく用いられる英単語を正確に記述できる。（知識・技能）  
4. 英語で論文を書くために必要な基本構文を使用できる。（知識・技能）

#### 【会話・ヒアリング】

到達目標：1. 平易な英語を用いた専門分野のプレゼンテーションを理解し、概要を述べることができる。（知識・技能）  
2. 薬学関連の研究やビジネスで用いられる基本的な会話を英語で行うことができる。（知識・技能）  
3. 医療の現場で用いられる基本的な会話を英語で行うことができる。（知識・技能）

#### 【情報収集】

到達目標：1. 薬の基礎的情報（合成、分析、化学的性質、薬効評価など）を英文で収集し、内容を日本語で記述できる。（知識・技能）  
2. 情報交換に必要な英文の手紙が書ける。（知識・技能）  
3. 英語で書かれた医薬品の添付文書の内容を説明できる。（知識・技能）  
4. 薬の服用法と注意事項に関する情報を英語で伝達できる。（知識・技能）

#### 【総合演習】

到達目標：1. 専門分野または興味ある分野の研究内容を英語で紹介できる。（知識・技能）  
2. 専門分野または興味ある分野の研究内容を英文に要約できる。（知識・技能）

### (2) グローバリゼーション

一般目標：将来、国際化の流れに対応できる薬剤師、創薬専門家となるために必要な基本的知識と技能を修得し、それらを通して国際的視野に立ったものの見方を身につける。

#### 【国際的なコンセンサス】

到達目標：1. ヘルシンキ宣言の内容を概説できる。  
2. 世界保健機構（WHO）の役割について概説できる。  
3. 地球環境の諸問題を国際的視点で説明できる。

#### 【国際化と法律・制度】

- 到達目標：1. 医薬品の創製に関する法律や知的財産権が、国家間でどのように異なるかを概説できる。  
2. 医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション（ICH）の必要性を説明できる。  
3. 国際標準化機構（ISO）について概説できる。

#### 【国際的な医薬品市場】

- 到達目標：1. 世界市場で必要とされている医薬品について概説できる。  
2. 国際的な医薬品企業の規模と企業展開について概説できる。

#### 【国際的に見た医療制度の違い】

- 到達目標：1. 日本と諸外国における医療制度の違いを概説できる。  
2. 日本と諸外国における医療保険制度の違いを概説できる。

#### 【コミュニケーション】

- 到達目標：1. 医療現場での基本的な日常会話を英語で行うことができる。(技能)  
2. 薬の服用法と注意事項に関する基礎的情報を英語で伝達できる。(技能)

### (3) 定量的構造活性相関

- 一般目標：ドラッグデザインの実践方法を理解するために、構造活性相関の基本的知識と技能を修得し、併せて具体例に基づいた最適化に関する基本的知識を修得する。

#### 【基盤となる技術】

- 到達目標：1. ランダム、およびエクステンシブスクリーニングについて説明できる。  
2. ハイスループットスクリーニングについて説明できる。  
3. コンビナトリアルケミストリーについて説明できる。  
4. ケミカルライブラリーについて説明できる。

#### 【コンピューターの利用】

- 到達目標：1. ドラッグデザインにおけるコンピューターの利用法を概説できる。  
2. 代表的な医薬品と標的生体分子との相互作用を、コンピューターを用いてシミュレートできる。(技能)

#### 【生物学的等価性】

- 到達目標：1. 生物学的等価性（バイオアイソスター）について具体例を挙げて説明できる。  
2. 非ペプチド化の方法と、その医薬品開発における意義について説明できる。

#### 【構造活性相関】

- 到達目標：1. 薬理活性に及ぼす置換基などの電子効果について説明できる。  
2. 薬理活性に及ぼす水溶性、脂溶性の効果について説明できる。  
3. 薬理活性に及ぼす酸性・塩基性の効果について説明できる。  
4. 薬理活性に及ぼす立体因子、原子間距離の効果について説明できる。  
5. 薬理活性に及ぼす双極子モーメント、水素結合の効果について説明できる。  
6. 分子の構造に基づいて基本的パラメーターの計算ができる。(技能)

### 【薬物動態・副作用を考慮したドラッグデザイン】

- 到達目標：1. 生体膜透過、分布、排泄を考慮したドラッグデザインについて説明できる。  
2. 薬物代謝を考慮したドラッグデザインについて説明できる。  
3. 副作用、毒性の軽減を目的としたドラッグデザインについて具体例を挙げて説明できる。

以下に示す論理的に設計された医薬品の具合例のうち、複数のものについて、「リード化合物の創製」および「リード化合物の最適化」両ユニットの学習中に理解すること。

1. 生理活性ペプチドをもとに創製された医薬品の具体例（カプトプリル、リュープロレリンなど）
2. 薬物-受容体相互作用に基づいて創製された医薬品の具体例（シメチジン、プロプラノロールなど）
3. 酵素との相互作用に基づいて創製された医薬品の具体例（ドネペジルなど）
4. 内因性物質を標的として創製された医薬品の具体例（レボドパなど）
5. 抗菌作用に基づいて創製された医薬品の具体例（ $\beta$ -ラクタム系、ピリドンカルボン酸系、マクロライド系、サルファ薬系抗菌薬）
6. 天然物（モルヒネ、パクリタキセルなど）の構造をもとに創製された医薬品の具体例
7. コンピューターによるドラッグデザインによって創製された医薬品の具体例（インジナビルなど）

### (4) マーケティング

一般目標：どのような医薬品の開発が望まれているかを知るために、疾病統計、市場調査などに関する基本的知識と技能を修得する。

### 【医薬品開発の対象となる疾病】

- 到達目標：1. 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. 疾病統計により示される先進国の疾病の特徴について説明できる。  
3. 疾病統計により示される開発途上国の疾病の特徴について説明できる。

### 【医薬品市場】

- 到達目標：1. 医療用医薬品で日本市場での売上額上位の医薬品を挙げ、その理由を説明できる。  
2. 医療用医薬品で世界市場での売上額上位の医薬品を挙げ、その理由を説明できる。  
3. 新規医薬品の価格を決定する要因について説明できる。  
4. 薬価基準について説明できる。  
5. ジェネリック医薬品について説明できる。

### 【開発すべき医薬品】

- 到達目標：1. 既存治療薬の有無およびその満足度と疾病統計を基に、医薬品の開発が望まれる疾病を挙げることができる。  
2. 既存医薬品の治療薬としての満足度を、特定の疾病を例にとり調べる。（技能）  
3. 希少疾病に対する医薬品（オーファンドラッグ）開発の現状と問題点について説明できる。  
4. 上記で挙げた疾病のうち一つを選び、現在使用されている医薬品の問題点をあげ、新規に開発されるべき医薬品ならびに剤形の特性を説明できる。

## (5) 医薬品の製造プロセス

一般目標：医薬品の製造プロセスを理解するために、品質、安全性、毒性、環境保全、経済性に関する基本的知識を修得し、工業規模の生産が環境に及ぼす影響に配慮する態度を身につける。

### 【工場見学】

到達目標：1. 医薬品の生産工場を見学し、各生産工程の特色と品質管理、環境保全の重要性について自分の意見をまとめ、発表する。(知識・態度)

### 【プロセスケミストリー】

到達目標：1. 医薬品製造に用いられる試薬、溶媒、反応装置が持つべき条件を列挙できる。  
2. 工業的生産における精製法を列挙し、その特徴を説明できる。  
3. 廃棄物の適切な処理方法を列挙し、概説できる。  
4. 医薬品製造における原子経済（原子効率）について説明できる。  
5. 医薬品製造におけるE-ファクターについて説明できる。

### 【生産規模の製剤】

到達目標：1. 工業的規模で製剤化する際に留意すべき点を列挙し、説明できる。

### 【生産規模のバイオテクノロジー】

到達目標：1. 生物由来の医薬品の無菌化製造工程について説明できる。  
2. 利用される細胞株の維持と保存について説明できる。

### 【品質管理】

到達目標：1. 医薬品の品質管理の意義について説明できる。  
2. 医薬品製造過程で管理すべき不純物を列挙できる。  
3. バリデーション項目を列挙し、その内容を説明できる。

### 【医薬品製造と安全性】

到達目標：1. 代表的な化学合成法について安全性、危険性を予測できる。  
2. 毒性の高い化合物を取り扱う設備について説明できる。  
3. バイオハザードおよびその対策について説明できる。

### 【環境保全】

到達目標：1. 医薬品製造において環境保全に配慮することの重要性を討議する。(態度)  
2. PRTR法について説明できる。

## (6) ゲノム情報の利用を目指して

一般目標：ゲノム情報に基づいた創薬ターゲットの探索と合理的なドラッグデザインを理解するために、標的遺伝子発現情報の解析やプロテオーム解析に関する基本的知識を修得する。

### 【ゲノム情報】

- 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. トランスクリプトームについて概説できる。  
4. プロテオームについて概説できる。

### 【ゲノム情報の解析技術】

- 到達目標：1. 遺伝子多型（欠損、増幅）の解析に用いられる方法（ゲノミックサザンブロット法など）について概説できる。  
2. 遺伝子多型（SNPs）の解析に用いられる方法（RFLP、SSCP法など）について概説できる。  
3. 遺伝子発現プロファイルを解析するための技術（DNAマイクロアレイ）の原理と方法を概説できる。  
4. タンパク質発現プロファイルを解析するための技術（2次元電気泳動法、ペプチド質量分析に基づくタンパク質の同定方法など）を概説できる。  
5. タンパク質間相互作用の解析に用いられる主な方法（免疫沈降、two-hybrid法など）について概説できる。

### 【ゲノム情報の創薬への利用】

- 到達目標：1. 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。  
2. 遺伝子改変動物を用いた医薬品の評価について説明できる。  
3. ゲノムの生物種間多様性とその創薬での重要性を説明できる。

### 【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列挙し、説明できる。

## (7) 企業インターンシップ

一般目標：企業の社会的役割と責任を理解し、企業を通して社会に貢献できるようになるために、企業における業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する。

### 【全体像】

- 到達目標：1. 研修企業の組織、活動内容を説明できる。

下記のいずれかの部門においてインターンシップを体験する。

**【研究所・臨床開発部門】**

- 到達目標：1. 医薬品シーズ探索から非臨床試験、臨床試験、承認許可までの新薬創製過程を見聞し、その重要性について自分の意見をまとめ、発表する。(知識・態度)
2. GLP、GCPの実施状況を見聞し、その重要性について討議する。(知識・態度)

**【医薬情報担当 (MR) 部門】**

- 到達目標：1. 医療現場における「薬物療法のパートナー」としてのMRの業務を見聞し、その重要性について討議する。(知識・態度)
2. 医薬品の流通過程の現状を見聞し、MRの果たすべき役割について説明できる。
3. 医薬品の市販後調査の基準 (GPMSP) の実施状況を見聞し、その重要性を討議する。(知識・態度)

**【製造部門】**

- 到達目標：1. 医薬品の製造工程を見聞し、品質管理、安全性、環境保全、経済性などに関連づけて、コスト管理をシミュレートできる。(知識・技能)
2. GMPの実施状況を見聞し、その重要性について討議する。(知識・態度)

**【まとめ】**

- 到達目標：1. 体験した業務を簡略にまとめた報告書を作成できる。(技能)
2. 体験した業務を基にして、理想とする企業勤務者の姿について討議する。(態度)