

科目ナンバリング		G-LAS13 80001 LB90							
授業科目名 <英訳>		医薬品の開発と評価 Drug Development, Evaluation and Regulatory Sciences				担当者所属 職名・氏名		医学研究科 教授 川上 浩司	
群	大学院横断教育科目群		分野(分類)		健康・医療系		使用言語	日本語及び英語	
旧群		単位数	1単位	時間数	15時間	授業形態	講義（対面授業科目）		
開講年度・ 開講期	2024・ 後期集中		曜時限	集中		配当学年	大学院生	対象学生	全学向
(医学研究科, 総合生存学館の学生は, 全学共通科目として履修登録できません。所属部局で履修登録してください。)									
[授業の概要・目的]									
【講義担当者】川上浩司（薬剤疫学・教授）、白沢博満（MSD株式会社・副社長）、堀井郁夫（英国ケンブリッジ大学・客員教授）、佐藤泉美（長崎大学・教授）、Christian Elze（Catenion社・シニアパートナー）、大西佳恵（CreativCeutical社・日本代表）、榊 康晴（財務省主計局）、漆原尚巳（慶應義塾大学・教授）、田中佐智子（神戸薬科大学・教授） 本コースは医学研究科社会健康医学系専攻の選択科目の一つです。 「医薬政策・行政」に引き続いて、医薬品、バイオ医薬品、医療機器の研究開発の過程について、前臨床研究、試験物の理化学試験と製造、動物を用いた非臨床試験、そして人を対象とした臨床試験、行政当局による承認、薬価の決定(費用対効果)、市販後評価というすべてのステップにおける安全性と有効性、経済性の評価について学びます。また、トランスレーショナルリサーチの実際、製薬産業の国際動向についても学びます。 【研究科横断型教育の概要・目的】 医薬品の開発と評価の過程は高度に専門分化しており、毒性学・統計学・疫学・経済学などの専門家が協働して行われています。本授業は、医薬政策・行政に引き続いて、広い視野を持った学生を養成することを目的とします。									
[到達目標]									
・ 医薬品、医療機器、生物製剤の開発と評価の基本的考え方、方法論を理解している。 ・ 費用対効果、薬価とは何かについての基本的考え方、方法論を理解している。 ・ 薬剤疫学と市販後の基本的考え方、方法論を理解している。									
[授業計画と内容]									
第1回	11月13日	Healthcare Systems - Challenges and Reform (Elze)							
第2回	11月27日	医薬品の創製、毒性と安全性				(堀井)			
第3回	12月4日	医療リアルワールドデータと医薬品評価				(川上)			
第4回	12月11日	グローバル製薬企業の動向と開発薬事				(白沢)			
第5回	12月18日	薬剤疫学概論				(佐藤)			
第6回	12月25日	医薬経済概論：費用対効果と薬価の考え方				(大西)			
第7回	1月8日	日本の財政状況と医療・福祉				(榊)			
第8回	1月22日	市販後調査、市販後臨床試験				(漆原)			
第9回	1月29日	デジタルヘルスの現状と疫学				(田中)			
----- 医薬品の開発と評価(2)へ続く ↓↓↓ -----									

医薬品の開発と評価(2)

【履修要件】

本コースの前週まで講義が行われるM402001「医薬品政策・行政」と連続、一括した内容となっており、原則として通して受講できない方は受け入れ不可とします。

【成績評価の方法・観点】

〔成績評価の方法・観点及び達成度〕
講義の場への参加（50％）、レポート（50％）

【教科書】

使用しない

【参考書等】

（参考書）
安生紗枝子ら『新薬創製への招待：開発から市販後の監視まで』（共立出版, 2006.）
川上浩司, 漆原尚巳, 田中司朗（監修）『ストロムの薬剤疫学』（南山堂, 2019.）

【授業外学修（予習・復習）等】

適宜予習復習を求める。

【その他（オフィスアワー等）】

オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。