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。