

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|--------|---------------|----------------|----------------|------------|---------|-----|
| 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 | 2026・ 後期集中 | | 曜時限 | 集中 後期後半 水2 | | 配当学年 | 大学院生 | 対象学生 | 全学向 |
| (医学研究科の学生は、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】 | | | | | | | | | |
| <p>【講義担当者】川上浩司(薬剤疫学・教授)、白沢博満(MSD株式会社・代表取締役会長)、山田弘(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所)、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)、松本惇(財務省主計局)、漆原尚巳(慶應義塾大学・教授)、橋本紘幸(厚生労働省医政局)、深澤俊貴(薬剤疫学・講師)</p> <p>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。</p> <p>【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。</p> | | | | | | | | | |
| 【到達目標】 | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 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18日 | Healthcare Systems - Challenges and Reform (Elze) | | | | | | | |
| 第2回 | 11月25日 | 医薬品の創製、毒性と安全性 | | | | (山田) | | | |
| 第3回 | 12月2日 | 薬剤疫学概論 | | | | (佐藤) | | | |
| 第4回 | 12月9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16日 | 医療リアルワールドデータと医薬品評価 | | | | (深澤) | | | |
| 第6回 | 12月23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6日 | 日本の財政状況と医療・福祉 | | | | (松本) | | | |
| 第8回 | 1月13日 | 市販後調査、市販後臨床試験 | | | | (漆原) | | | |
| 第9回 | 1月27日 | 医療DXの最近の取組について | | | | (橋本) | | | |
| ----- 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。

【主要授業科目（学部・学科名）】