

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			
配当 学年	専門職	単位数	1	開講年度・ 開講期	2017・ 後期集中	曜時限	後期後半 水2	授業 形態	講義	使用 言語	日本語及び英語
<b>[授業の概要・目的]</b>											
<p>「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>(科目責任者)川上浩司(薬剤疫学・教授)、長谷部貴史(財務省(主計局厚生労働担当))、堀井郁夫(英国ケンブリッジ大学・客員教授)、白沢博満(MSD株式会社・副社長)、漆原尚巳(慶應義塾大学・教授)、大西佳恵(CreativCeutical社・日本代表)、佐藤泉美(薬剤疫学・特定助教)</p>											
<b>[到達目標]</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>											
<b>[授業計画と内容]</b>											
第1回11月29日 グローバル製薬企業の動向と開発薬事(白沢) 第2回12月6日 医薬品評価の潮流とアカデミアにおける医薬品開発(川上) 第3回12月13日 医薬品の創製、毒性と安全性(堀井) 第4回12月20日 市販後調査、市販後臨床試験(漆原) 第5回12月27日 医薬経済概論:費用対効果と薬価の考え方(大西) 第6回1月10日 日本の財政状況と医療・福祉(長谷部:予定) 第7回1月17日 薬剤疫学手法を用いた医薬品の評価(佐藤泉) 第8回1月24日 神戸医療産業都市構想の見学											
<b>[履修要件]</b>											
本コースの前週まで講義が行われるH074「医薬政策・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。また、同日3・4限のH099「医薬品・医療機器の開発計画、薬事と審査」も本講義の内容を掘り下げたもので、合わせて受講することを推奨します。											
<b>[成績評価の方法・観点及び達成度]</b>											
講義の場への参加(50%)、レポート(50%)											
<b>[教科書]</b>											
使用しない											
----- 医薬品の開発と評価(2)へ続く -----											

## 医薬品の開発と評価(2)

---

### [参考書等]

(参考書)

Hartzema, A.C. et al. ed. 『Pharmacoevidence: An Introduction 3rd ed.』 (HarveyWhitney)  
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)  
川上浩司編著 『遺伝子医学MOOK 別冊はじめての臨床応用研究』 (メディカルドゥ社)

### [授業外学習(予習・復習)等]

予習は特に不要であるが、復習については十分に行うことを期待する。

### (その他(オフィスアワー等))

川上浩司 G棟3階・内線：9469(代表)  
面談希望は必ずメールでご連絡下さい。  
kawakami.koji.4e@kyoto-u.ac.jp

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。