

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	2018・ 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
【授業の概要・目的】											
<p>前週までの「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)、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)、村上雅義(先端医療振興財団・専務理事)、漆原尚巳(慶應義塾大学・教授)、大西佳恵(CreativCeutical社・日本代表)、吉村玄(財務省主計局)</p>											
【到達目標】											
<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>											
【授業計画と内容】											
第1回	11月21日	グローバル製薬企業の動向と開発薬事				(白沢)					
第2回	11月28日	医薬品の創製、毒性と安全性				(堀井)					
第3回	12月5日	トランスレーショナル研究と医療産業都市構想				(村上)					
第4回	12月12日	医療リアルワールドデータと医薬品評価				(川上)					
第5回	12月19日	市販後調査、市販後臨床試験				(漆原)					
第6回	12月26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9日	日本の財政状況と医療・福祉				(吉村)					
第8回	1月16日	神戸医療産業都市構想の見学									
【履修要件】											
<p>本コースの前週まで講義が行われるH109「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。</p>											
【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											
----- 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. 『Pharmacoepidemiology: 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。