

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	2015・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>(科目責任者) 川上浩司 (薬剤疫学・教授)、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・准教授)、Lu Chiafeng (Baker&McKenzie社・国際弁護士)、大西佳恵 (CreativCeutical社・日本代表)、田中司朗 (薬剤疫学・講師)、</p> <p>コースの概要 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。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>教育・学習方法 ・講義形式</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 12月2日 医薬品の創製、毒性と安全性 (堀井) 第2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3回 12月16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4回 1月6日 市販後調査、市販後臨床試験 (漆原) 第5回 1月13日 医薬品開発とライセンスの考え方 (Lu) 第6回 1月20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27日 神戸医療産業都市構想の見学 (川上、田中)											
[履修要件]											
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。											
医薬品の開発と評価(2)へ続く ↓ ↓ ↓											

医薬品の開発と評価(2)

[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]

推奨テキスト

Hartzema, A.C. et al. ed. Pharmacoeconomics: An Introduction 3rd ed., Harvey Whitney., 1998.

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, 2010.

[参考書等]

(参考書)

[授業外学習（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。