

ネクスト・ファーマ・エンジニア養成コース シラバス

開催方法 (○で囲む)	1 ライブ 2 オンデマンド
※配信日時 (ライブの場合)	8月3日(月) 14:50-16:20
講義タイトル (科目名)	医薬品(新薬)の臨床開発
担当教員 (所属・役職名・氏名)	富山大学 学長特別補佐 天野 学 氏
授業の内容	<p>新しい医療用医薬品(新薬)の開発は、疾病の治療標的の探索とその妥当性を基に、薬の候補物質の探索・最適化といった基礎研究から始まります。開発する物質として最適なものが選択できたら、次に当該物質の有効性、安全性、体内動態を in vitro 試験や動物を用いた in vivo 試験で確認します(これらの試験を非臨床試験という)。非臨床試験で得られたデータを基にして、最後にヒトでの有効性、安全性、体内動態を検討します(ヒトでの検討を臨床試験という)。</p> <p>本授業では、上記の新薬開発プロセスのうち、臨床試験に関するパートについてお話しします。</p> <p>初めに、ヒトを対象とする研究にはいろいろな種類と方法があること。また、それらを実施する上で注意すべき全般的な事柄を紹介します。次に、新薬の開発においては、厚生労働省への承認申請を目的とした「治験」とよばれる特別な臨床試験の実施が必須であり、法令の遵守が求められていることから、その一般的な進め方や具体的な方法、注意すべき事柄などについて概説します。</p>
学生の到達目標	臨床試験は法令・指針等に準じて実施することが求められていること。特に新薬の開発においては医薬品医療機器等法*、GCP 省令に準じた「治験」とよばれる特別な臨床試験でその有効性や安全性を評価する必要があることが理解できる。
キーワード	医療用医薬品、臨床試験、治験、医薬品医療機器等法*
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	

* 医薬品医療機器等法の正式名称:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」