

## 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4日(火) 14:50-16:20
科目名	新医薬品の育薬(市販後安全対策とエビデンス作りについて)
担当教員	「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム 事業責任者 森和彦氏
授業の内容	<p>新医薬品の開発は、日本製薬工業協会が2024年3月に公表したレポートによると、承認されて市販されるまで平均で14.3年の時間と1415億円の費用がかかるとされている。これだけ膨大な時間とコストをかけるのは、医薬品として医療の中で患者の治療に用いるために有効性、安全性、品質に関するデータを十分に収集する必要があるからである。しかし、これまで世界で様々な医薬品が承認された後に安全性の問題等で販売を中止し、市場からの回収を余儀なくされる事態も生じている。開発過程で収集可能なデータの範囲で医薬品の安全性を評価するには一定の限界があることを解説し、市販後に対応が必要な安全性の課題(未知の副作用の発見・対処、既知の副作用の回避・軽減等)としてどのようなものがあり、それらに対処するための枠組み(RMP: Risk Management Plan)についても紹介する。</p> <p>新医薬品が市販後に医療現場で患者に用いられる中で得られるデータ(RWD: Real World Data)をどのように活用してより優れた治療をエビデンスに基づき実現する取組が進められており、ここでもレギュラトリーサイエンスの考え方が基本になっていることも併せて説明する。</p>
学生の到達目標	近年の新薬の市販後安全対策の課題とそれに対処するための仕組み理解し、それを支えるレギュラトリーサイエンスの基本的考え方を学び、患者の期待に応える有効かつ安全な医薬品を早期に実用化するにはどうしたらよいかを考えられる。
キーワード	新医薬品、リスク・ベネフィットバランス、リアルワールドデータ
その他、受講上の注意事項や学習上の助言など	PMDAのHPに掲載されている医薬品の承認審査、安全対策関係の情報を参照することをお勧めします。