

## 医薬品安全性学特論

### Special Lecture for Drug Safety Studies

2単位(選択) 毎年(後期)

滝口 祥令(授業責任者)・教授/医療生命薬学専攻, 際田 弘志・教授/医療生命薬学専攻, 山内 あい子・教授/医療生命薬学専攻

水口 和生・教授/医療生命薬学専攻, 土屋 浩一郎・教授/医療生命薬学専攻, 山崎 哲男・教授/医療生命薬学専攻, 笠原 二郎・准教授/医療生命薬学専攻

佐藤 陽一・准教授/大学院ヘルスバイオサイエンス研究部, 前田 健一・教授/医療生命薬学専攻

**【授業目的】**安全で有効な医薬品開発に必要な基礎知識と応用能力の修得および医薬品開発における現状の理解を目的とする。

**【授業概要】**医薬品候補物質の薬効と安全性予測の方法論, 有効な体内送達法, 臨床治験情報収集や提供等の方法論, 医薬品安全性確保のためのリスク管理に関する基礎的な知識を講述する。次に, 新興感染症, 生活習慣病, 精神神経疾患やアレルギー性疾患に対する医薬品開発の現状, 有効性や問題点を解説する。(オムニバス方式)

**【授業形式】** [形態]

**【キーワード】** [キーワード]

**【先行科目】** [先行科目]

**【関連科目】** [関連科目]

**【到達目標】** [目標]

**【授業計画】**

1. 薬品開発における薬剤予測のためのPK/PD理論(1)(滝口)
2. 薬品開発における薬剤予測のためのPK/PD理論(2)(滝口)
3. 薬品開発における生理学的薬物速度論(1)(際田)
4. 薬品開発における生理学的薬物速度論(2)(際田)
5. 脳疾患における病態生理, 開発医薬品, 安全性の現状(1)(荒木)
6. 脳疾患における病態生理, 開発医薬品, 安全性の現状(2)(荒木)
7. 医薬品とリスクマネジメント(水口)
8. 医薬品開発に必要な医療現場の知識(水口)
9. 呼吸器疾患および生活習慣病の病態と治療の現状(前田)
10. 抗がん剤の副作用とその対策(1)(土屋)
11. 抗がん剤の副作用とその対策(2)(土屋)
12. 医薬品安全性情報の収集と解析(1)(山内)
13. 医薬品安全性情報の収集と解析(2)(佐藤)
14. 新規抗菌・抗ウイルス剤開発に関する戦略(1)(山崎)
15. 新規抗菌・抗ウイルス剤開発に関する戦略(2)(山崎)

**【成績評価】** 受講態度とレポートまたは試験により総合的に評価する

**【教科書】** 講義資料は配布する

**【参考書】** [参考資料]

**【授業コンテンツ】** <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217059>

**【連絡先】**

⇒ 滝口 (088-633-7466, [takiguti@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:takiguti@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 際田 (088-633-7259, [hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 山内 (088-633-7266, [aiko@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:aiko@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 水口 (088-633-7212, [minakuti@clin.med.tokushima-u.ac.jp](mailto:minakuti@clin.med.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 土屋 (薬物機能制御学講座, 088-633-7250, [tsuchiya@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:tsuchiya@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 佐藤 (088-633-7253, [sato@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:sato@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 山崎 (医学臨床B棟5階 医薬品病態生化学研究室, 088-633-7886, [yamazaki@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:yamazaki@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 笠原 (薬学部5階西, 088-633-7278, [awajiro@ph.tokushima-u.ac.jp](mailto:awajiro@ph.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ 前田 ([maedak@ias.tokushima-u.ac.jp](mailto:maedak@ias.tokushima-u.ac.jp)) MAIL (オフィスアワー: 随時(メールでも受け付ける))

## Special Lecture for Drug Safety Studies

2 units (selection) each-year(2nd semester)

Yoshiharu Takiguchi(Manager) · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES, Hiroshi Kiwada · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES, Aiko Yamauchi · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES

Kazuo Minakuchi · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES, Koichiro Tsuchiya · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES, Tetsuo Yamazaki · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES

Jiro Kasahara · ASSOCIATE PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES, Youichi Sato · ASSOCIATE PROFESSOR / INSTITUTE OF HEALTH BIOSCIENCES, Kenichi Maeda · PROFESSOR / PHARMACEUTICAL LIFE SCIENCES

**Target)** 安全で有効な医薬品開発に必要な基礎知識と応用能力の修得および医薬品開発における現状の理解を目的とする。

**Outline)** 医薬品候補物質の薬効と安全性予測の方法論, 有効な体内送達法, 臨床試験情報収集や提供等の方法論, 医薬品安全性確保のためのリスク管理に関する基礎的な知識を講述する。次に, 新興感染症, 生活習慣病, 精神神経疾患やアレルギー性疾患に対する医薬品開発の現状, 有効性や問題点を解説する。(オムニバス方式)

**Style)** [形態]

**Keyword)** [キーワード]

**Fundamental Lecture)** [先行科目]

**Relational Lecture)** [関連科目]

**Goal)** [目標]

**Schedule)**

1. 薬品開発における薬剤予測のための PK/PD 理論 (1) (滝口)
2. 医薬品開発における薬剤予測のための PK/PD 理論 (2) (滝口)
3. 医薬品開発における生理学的薬物速度論 (1) (際田)
4. 医薬品開発における生理学的薬物速度論 (2) (際田)
5. 脳疾患における病態生理, 開発医薬品, 安全性の現状 (1) (荒木)
6. 脳疾患における病態生理, 開発医薬品, 安全性の現状 (2) (荒木)
7. 医薬品とリスクマネジメント (水口)
8. 医薬品開発に必要な医療現場の知識 (水口)
9. 呼吸器疾患および生活習慣病の病態と治療の現状 (前田)
10. 抗がん剤の副作用とその対策 (1) (土屋)
11. 抗がん剤の副作用とその対策 (2) (土屋)
12. 医薬品安全性情報の収集と解析 (1) (山内)
13. 医薬品安全性情報の収集と解析 (2) (佐藤)
14. 新規抗菌・抗ウイルス剤開発に関する戦略 (1) (山崎)
15. 新規抗菌・抗ウイルス剤開発に関する戦略 (2) (山崎)

**Evaluation Criteria)** 受講態度とレポートまたは試験により総合的に評価する

**Textbook)** 講義資料は配布する

**Reference)** [参考資料]

**Contents)** <http://cms.db.tokushima-u.ac.jp/cgi-bin/toURL?EID=217059>

**Contact)**

⇒ Takiguchi (+81-88-633-7466, takiguti@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Kiwada (+81-88-633-7259, hkiwada@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Yamauchi (+81-88-633-7266, aiko@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Minakuchi (+81-88-633-7212, minakuti@clin.med.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Tsuchiya (Department of Medical Pharmacology, +81-88-633-7250, tsuchiya@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Sato (+81-88-633-7253, sato@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Yamazaki (医学臨床 B 棟 5 階 医薬品病態生化学研究室, +81-88-633-7886, yamazaki@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Kasahara (薬学部 5 階西, +81-88-633-7278, awajiro@ph.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))

⇒ Maeda (maedak@ias.tokushima-u.ac.jp) MAIL (Office Hour: 随時(メールでも受け付ける))