

## 医薬品薬理学 概要

本講義では、医薬品の定義および製薬会社における創薬研究の研究・開発プロセスの全貌を把握すること、ならびに、創薬のトレンドや製薬会社のビジネスモデルの変化を把握することを目的とする。また、医薬品の定義、種類といった薬に関する知識とともに、創薬のプロセスや医薬に関するレギュレーションを紹介する。具体的な事例として、種々の疾患およびそれらの治療薬の研究開発を取り上げ、人体の仕組みや薬理学の基礎を理解する。さらには医学生理学分野の最先端のトピックや医療・薬事行政の諸問題、生物製剤の開発状況と創薬研究の今後の展望についても触れる。本講義で紹介した内容を自身で深めることで、製薬会社を含む医薬品業界に就職した場合に活かされることを期待する。

本講義の主な内容は以下の通りである。

### (1) 医薬品の定義と種類

医薬品として使用される「もの」は合成化合物やタンパクをはじめ多岐にわたる。それらの種類や剤形などについてその役割を理解する。

### (2) 医薬品の研究開発

医薬品の研究開発は他の業界に比べて成功確率が著しく低い。近年はさらにその傾向が強まっており、各製薬会社はM&Aによる巨大化でこの苦境を耐えようとしている。製薬業界の現状を創薬研究のパラダイムシフトから考察する。

### (3) 医薬品に関するレギュレーション

薬害事件の発生に伴い医薬品の安全性担保が重視されるようになり、多くの規制が課せられるようになった。医薬品業界の成り立ちを理解する上で重要である、医療・薬事行政とそれらの諸問題を紹介する。

### (4) 医薬品業界のトピック

近年、創薬研究の主役が製薬会社からバイオベンチャーに移り、製薬会社は研究成果を買い集めて臨床試験を行うようになってきている。また、臨床試験においてもアウトソーシングが活発であり、製薬会社の仕事が大きく様変わりしつつある。国内外の製薬会社の動向や医薬品業界の最新トピックを紹介し、医薬品業界の今後の展望を議論する。