

授業科目名 <英訳>	医薬政策・行政 Drug Policy and Regulation				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・ 後期前半	曜時限	水2	授業 形態	講義	使用 言語	日本語及び英語
<b>【授業の概要・目的】</b>											
<p>(科目責任者) 川上浩司 (薬剤疫学・教授)、宇波弘貴 (財務省・主計官 (厚生労働担当))、佐藤大作 (医薬品医療機器総合機構・新薬審査部長)、Christian Elze (Catenion社・シニアパートナー)、西嶋康弘 (厚生労働省・課長補佐)、村上雅義 (先端医療振興財団・専務理事)</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MPHコア科目の一つです。 医薬品、医療機器に関して、日本および海外の健康政策、産業政策と行政を俯瞰します。社会福祉、財務、食品衛生、医薬経済の観点から、国際的な医薬品認可行政、経済性との整合、ライフサイエンス研究とトランスレーショナルリサーチの実際についても学びます。</p> <p>教育・学習方法 ・講義形式</p>											
<b>【到達目標】</b>											
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬政策・行政、食品衛生行政、社会福祉に関連した政策の基本的考え方、方法論を理解している。</li> <li>・ 医薬経済、トランスレーショナルリサーチの政策上の取組の基本的考え方、方法論を理解している。</li> </ul>											
<b>【授業計画と内容】</b>											
第1回 10月7日 日本の財政状況と医療・福祉 (宇波) 第2回 10月14日 医薬政策、行政の潮流 (川上) 第3回 10月21日 日本における医薬行政と最近の動向 (佐藤) 第4回 10月28日 米国連邦政府における医薬行政 (川上) 第5回 11月4日 食品衛生行政 (西嶋) 第6回 11月11日 欧州の医療制度と経済 (Elze) 第7回 11月18日 医療機器の行政、研究開発と課題 (川上) 第8回 11月25日 トランスレーショナル研究と医療産業都市構想 (村上)											
<b>【履修要件】</b>											
本コース終了の翌週から継続して講義が行われるH079「医薬品の開発と評価」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。											
----- 医薬政策・行政(2)へ続く↓↓↓											