

授業科目名 <英訳>		医薬政策・行政 【領域4】 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	2018・ 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
【授業の概要・目的】											
<p>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、医療機器を軸に、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>(科目責任者)川上浩司(薬剤疫学・教授)、目黒芳朗(厚生労働省)、西嶋康弘(厚生労働省)、Christian Elze (Catenion社・シニアパートナー)、松林恵介(京大薬剤疫学・特定助教(予定))</p>											
【到達目標】											
<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>											
【授業計画と内容】											
第1回	10月3日	医薬政策、行政の潮流				(川上)					
第2回	10月10日	米国連邦政府における医薬行政				(川上)					
第3回	10月17日	日本における医薬行政と最近の動向				(目黒)					
第4回	10月24日	食品衛生行政				(西嶋)					
第5回	10月31日	医療機器の行政、研究開発と課題				(川上)					
第6回	11月7日	Healthcare Systems - Challenges and Reform				(Elze)					
第7回	11月14日	先端医薬品の開発と規制				(松林)					
【履修要件】											
<p>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。</p>											
【成績評価の方法・観点及び達成度】											
講義の場への参加(50%)、レポート(50%)											
【教科書】											
<p>推奨テキスト</p> <p>安生紗枝子ら『新薬創製への招待：開発から市販後の監視まで』(共立出版)</p> <p>川上浩司編著『遺伝子医学MOOK 別冊はじめての臨床応用研究』(メディカルドゥ社)</p>											
----- 医薬政策・行政 【領域4】(2)へ続く -----											

医薬政策・行政 【領域4】(2)

[参考書等]

(参考書)

[授業外学習(予習・復習)等]

予習は特に不要であるが、復習については十分に行うことを期待する。

(その他(オフィスアワー等))

川上浩司 G棟3階・内線：9469(代表)  
面談希望は必ずメールでご連絡下さい。  
kawakami.koji.4e@kyoto-u.ac.jp

人間健康科学系専攻学生の受講可否： 可

オフィスアワーの詳細については、KULASISで確認してください。