

<b>授業科目名</b> <英訳>		医薬政策・行政 Drug Policy and Regulation			<b>担当者所属・ 職名・氏名</b>		医学研究科 教授 川上 浩司				
<b>配当 学年</b>	専門職	<b>単位数</b>	1	<b>開講年度・ 開講期</b>	2016・ 後期前半	<b>曜時限</b>	水2	<b>授業 形態</b>	講義	<b>使用 言語</b>	日本語及び英語
<b>[授業の概要・目的]</b>											
<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)、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・再生医療製品等審査部長)、Christian Elze(Catenion社・シニアパートナー)、西嶋康弘(厚生労働省・老人保健課介護データ分析室長)、村上雅義(先端医療振興財団・専務理事)</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5日	日本の財政状況と医療・福祉(宇波)									
第2回	10月12日	医薬政策、行政の潮流(川上)									
第3回	10月19日	日本における医薬行政と最近の動向(佐藤)									
第4回	10月26日	米国連邦政府における医薬行政(川上)									
第5回	11月2日	食品衛生行政(西嶋)									
第6回	11月9日	The changing Dynamics of Bio-pharmaceutical Innovatio(Elze)									
第7回	11月16日	医療機器の行政、研究開発と課題(川上)									
第8回	11月30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>											
<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>											
<b>[成績評価の方法・観点及び達成度]</b>											
講義の場への参加(50%)、レポート(50%)											
----- 医薬政策・行政(2)へ続く ↓↓↓ -----											

## 医薬政策・行政(2)

### [教科書]

推奨テキスト

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)

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)

### [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

※オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。