

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|---|--|
| Course number | | G-LAS13 80002 LB90 | | | | | |
| Course title (and course title in English) | | 医薬政策・行政 Drug Policy & Regulation | | Instructor's name, job title, and department of affiliation | | Graduate School of Medicine Professor,KAWAKAMI, KOJI | |
| Group | | Interdisciplinary Graduate Courses | | Field(Classification) | | Health and Medicine | |
| Language of instruction | | Japanese and English | | Old group | | Number of credits 1 | |
| Hours | | 15 | | Class style Lecture (Face-to-face course) | | Year/semesters 2024・Intensive, Second semester | |
| Days and periods | | Intensive Wednesdays in October 2-November 13 | | Target year Graduate students | | Eligible students For all majors | |
| (Students of Graduate School of Medicine, Graduate School of Advanced Integrated Studies in Human Survivability cannot take this course as liberal arts and general education course. Please register the course with your department.) | | | | | | | |
| [Overview and purpose of the course] | | | | | | | |
| <p>(科目責任者) 川上浩司 (薬剤疫学・教授)、松林恵介 (京大薬剤疫学・特定助教)、鉄橋正士 (厚生労働省)、西嶋康弘 (厚生労働省)</p> <p>【研究科横断型教育の概要・目的】 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践についても学びます。</p> <p>【研究科横断型教育の概要・目的】 現実の医薬政策・行政には、医学・薬学だけでなく行政・経済学・統計学など多様な専門家が関与しており、学際的視点がその理解には欠かせません。本授業は、文理を問わず広い視野を持った学生を養成することを目的とします。</p> | | | | | | | |
| [Course objectives] | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 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。 | | | | | | | |
| [Course schedule and contents] | | | | | | | |
| <p>第1回 10月2日 医薬政策、行政の潮流 (川上)</p> <p>第2回 10月9日 米国連邦政府における医薬行政 (川上)</p> <p>第3回 10月16日 医療機器の行政、研究開発と課題 (川上)</p> <p>第4回 10月23日 医療保険制度と医薬品の評価 (松林)</p> <p>第5回 10月30日 日本における医薬行政と最近の動向 (鉄橋)</p> <p>第6回 11月13日 食品衛生行政 (西嶋)</p> | | | | | | | |
| <div>-----</div> <div>Continue to 医薬政策・行政(2)</div> | | | | | | | |

医薬政策・行政(2)

[Course requirements]

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

[Evaluation methods and policy]

講義の場への参加（50％）、レポート（50％）

[Textbooks]

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，2006

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，2010

[Study outside of class (preparation and review)]

適宜予習復習を求める。

[Other information (office hours, etc.)]

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。