

|                                                                                                                                                                                |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|-----|--------|-----|--------|----------------|------|----------------|-----|---------|--|
| 科目ナンバリング                                                                                                                                                                       |               | G-LAS13 80002 LB90                  |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 授業科目名<br><英訳>                                                                                                                                                                  |               | 医薬政策・行政<br>Drug Policy & Regulation |     |        |     |        | 担当者所属<br>職名・氏名 |      | 医学研究科 教授 川上 浩司 |     |         |  |
| 群                                                                                                                                                                              | 大学院横断教育科目群    |                                     |     | 分野(分類) |     | 健康・医療系 |                |      | 使用言語           |     | 日本語及び英語 |  |
| 旧群                                                                                                                                                                             |               | 単位数                                 | 1単位 |        | 時間数 | 15時間   |                | 授業形態 | 講義（対面授業科目）     |     |         |  |
| 開講年度・<br>開講期                                                                                                                                                                   | 2024・<br>後期集中 |                                     | 曜時限 | 集中     |     |        | 配当学年           | 大学院生 | 対象学生           | 全学向 |         |  |
| （医学研究科, 総合生存学館の学生は, 全学共通科目として履修登録できません。所属部局で履修登録してください。）                                                                                                                       |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【授業の概要・目的】                                                                                                                                                                     |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【講義担当者】川上浩司（薬剤疫学・教授）、松林恵介（吹田市・行政医師）、西嶋康弘（厚生労働省健康局 がん・疾病対策課・課長）、間宮弘晃（国際医療福祉大学・教授）                                                                                               |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【研究科横断型教育の概要・目的】<br>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。 |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【研究科横断型教育の概要・目的】<br>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。                                                   |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【到達目標】                                                                                                                                                                         |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| ・ 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。<br>・ 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。                                                                             |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【授業計画と内容】                                                                                                                                                                      |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 第1回                                                                                                                                                                            | 10月2日         | 医薬政策、行政の潮流                          |     |        |     |        | (川上)           |      |                |     |         |  |
| 第2回                                                                                                                                                                            | 10月9日         | 米国連邦政府における医薬行政                      |     |        |     |        | (川上)           |      |                |     |         |  |
| 第3回                                                                                                                                                                            | 10月16日        | 医療機器の行政、研究開発と課題                     |     |        |     |        | (川上)           |      |                |     |         |  |
| 第4回                                                                                                                                                                            | 10月23日        | 医療保険制度と医薬品の評価                       |     |        |     |        | (松林)           |      |                |     |         |  |
| 第5回                                                                                                                                                                            | 10月30日        | 日本における医薬行政と最近の動向                    |     |        |     |        | (間宮)           |      |                |     |         |  |
| 第6回                                                                                                                                                                            | 11月6日         | 食品衛生行政                              |     |        |     |        | (西嶋)           |      |                |     |         |  |
| 【履修要件】                                                                                                                                                                         |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 本コース終了の翌週から継続して講義が行われるM401001「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                                                                                            |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 【成績評価の方法・観点】                                                                                                                                                                   |               |                                     |     |        |     |        |                |      |                |     |         |  |
| 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]

使用しない

### [参考書等]

（参考書）

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, 漆原尚巳, 田中司朗（監修）『ストロムの薬剤疫学』（南山堂, 2019.）

### [授業外学修（予習・復習）等]

適宜予習復習を求める。

### [その他（オフィスアワー等）]

オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。