

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		2025・Intensive, Second semester	
Days and periods		Intensive Wed.2		Target year		Graduate students		Eligible students		For all majors

(Students of Graduate School of Medicine cannot take this course as liberal arts and general education course. Please register the course with your department.)

[Overview and purpose of the course]

【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】

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。

【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。

[Course objectives]

- ・ 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]

第1回	10月1日	医薬政策、行政の潮流	（川上）
第2回	10月8日	米国連邦政府における医薬行政	（川上）
第3回	10月22日	医療機器の行政、研究開発と課題	（川上）
第4回	10月29日	日本における医薬行政と最近の動向	（間宮）
第5回	11月5日	食品衛生行政	（西嶋）
第6回	11月12日	医療保険制度と医薬品の評価	（松林）

Continue to 医薬政策・行政(2)

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

[Evaluation methods and policy]

講義の場への参加（50％）、レポート（50％）

[Textbooks]

Not used

[References, etc.]

（References, etc.）

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.）

[Study outside of class (preparation and review)]

適宜予習復習を求める。

[Other information (office hours, etc.)]

オフィスアワー実施の有無は、KULASISで確認してください。

[Essential courses]