

授業科目名 (英訳)	医薬品政策・行政 Drug policy and regulation				担当者所属 職名・氏名	医学研究科/総合生存学館 教授・川上 浩司					
配当学年	2・3 回生	単位数	1	開講年度 開講期	H27 後期	曜時間	水/2	授業形態	講義	使用言語	日本語 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。</p> <p>医療用品を中心とした開発に関して、国内外の政策、厚生および産業行政対応の流れを俯瞰します。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>											
〔到達目標〕											
<p>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。本講義後、医薬品の開発と評価の受講を強く推奨する。</p>											
〔授業計画と内容〕											
<p>日本の財政状況と医療福祉、医薬品政策行政の潮流、日本における医薬行政と最近の動向、米国における医薬行政、欧州の医療制度と経済、食品衛生行政、医療機器政策行政と研究開発、トランスレーショナル研究と医療産業都市構想</p>											
〔履修要件〕											
特になし											
〔成績評価の方法・観点及び達成度〕											
<p>出席（50％）、レポート（50％） 出席回数が4回以下の場合、単位を認めない。レポートは網羅的な理解を評価する。</p>											
〔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, 2006.</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, 2010</p>											
〔参考書等〕											
〔授業外学習（予習・復習）等〕											
<p>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。</p>											
〔その他（オフィスアワー等）〕											
<p>川上浩司 G 棟 3 階・内線：9469 (代表)</p> <p>面談希望は必ずメールでご連絡下さい。</p> <p>kawakami.koji.4e@kyoto-u.ac.jp</p>											