

科目名	医薬品安全性学特論	選択	1単位
-----	-----------	----	-----

◎責任教員

担当教員	◎教授 安原 真人 教授 板垣 文雄						
------	-----------------------	--	--	--	--	--	--

開講年度	2020年度	配当年次	1～4年	配当学期	前期	授業方法	講義
------	--------	------	------	------	----	------	----

授業の概要	臨床の薬物治療においては、医薬品の有効性と安全性を総合的に評価しなければならない。医薬品の安全性の問題は、化合物自体の毒性の問題から、適用される患者の病態や遺伝的要因の影響、製剤の品質（コンタミネーションや模造品の存在）、医療過誤や薬害に至るまで、多岐に亘る。本特論では、これまでに医薬品の安全性が問題となった事例の紹介を通して、分子レベルから医療提供システムまで、医薬品の安全性に影響する要因を学び、医薬品の開発段階や市販後における安全性評価の方法を理解する。さらに、本特論では、医薬品の安全性に関わる情報を入手するための代表的なデータベース、ウェブツール、ソフトウェアの構成や利用方法を理解する。
-------	--

授業の到達目標	薬物の化学構造や剤形から医療提供システムまで、医薬品の安全管理に必要な知識を修得する。また、医薬品の安全性に関わるウェブツールやデータベースの構成や利用方法を概説できるようにする。
---------	--

授業計画	回数	担当者		行動目標
	1	安原 真人	教授	医薬品に関わる医療事故、医療過誤の事例を通して、安全・安心な薬物療法に必要な医療提供システムのあり方を概説できる。
	2	安原 真人	教授	安全性が問題となった治験事例を紹介し、臨床試験の研究デザインを適切に評価することができる。
	3	安原 真人	教授	患者の病態、遺伝的要因が医薬品の安全性に及ぼす影響を定量的に評価する方法論について説明できる。
	4	安原 真人	教授	後発品、バイオシミラーやコンタミネーションなど、医薬品の品質評価の問題点を概説できる。
	5	板垣 文雄	教授	医薬品の使用成績調査等のデータベースの構成およびその利用方法を概説できる。
	6	板垣 文雄	教授	ICH国際医薬用語集日本語版（MedRA/J）の構成およびその利用方法を概説できる。
	7	板垣 文雄	教授	市民のヘルスリテラシーを支援するウェブツールについて概説できる。
	8	板垣 文雄	教授	ソフトウェアおよびウェブツールを用いた化合物の物理化学的性質および毒性予測を概説できる。

事前事後学修の内容およびそれに必要な時間	1. [事前学習（予習）] 次回の授業内容を予習し、専門用語の意味等を理解しておくこと。 2. [事後学習（復習）] 前回の授業内容を復習し、用語の意味等を理解しておくこと。 3. 当該期間に30時間程度の予復習が必要となる。
----------------------	---

教科書	プリントを用いて講義をする。
-----	----------------

参考書	特に指定しない。
-----	----------

成績評価の方法および基準	レポート70%、講義中の小テスト30%で、医薬品の安全管理に必要な知識および医薬品の安全性に関わるウェブツールやデータベースの構成や利用方法の修得を評価する。
--------------	---

その他履修上の注意事項	レポート等に対し、講義中での解説等のフィードバックを行う。 この科目と学位授与方針との関連をカリキュラムマップを参照し理解すること。
-------------	---