

指導教員	年次・期間	単位	選必区分
☆角山 香織 中村 敏明	3年次・前期	1	必修

(☆印は担当代表者)

・授業の目的と概要

医薬品の有用性を最大限に活用し、リスクを最小限にとどめるためには、種々の医薬品情報を適切に収集し、評価し、患者情報を踏まえた上で、情報の受け手に合わせて加工し、提供できなければならない。本科目では、臨床上の問題解決において薬剤師に求められる医薬品情報、患者情報について解説し、その活用に関する基本的な事項を演習する。

・一般目標 (GIO)

臨床上の問題解決において薬剤師に求められる医薬品情報・患者情報の収集、評価、管理に関する基本的事項を習得する。

・授業の方法

教科書およびパワーポイントを用いた講義と課題に取り組む演習を組合せて実施する。必要に応じ、Forms等によるミニテストを実施する。なお、コロナウイルス感染症の影響により授業の一部を遠隔講義で実施する場合がある。

・成績評価

授業中に実施する個人課題 (Forms等によるミニテスト含む) 40%、定期試験60%により評価する。

・試験・課題に対するフィードバック方法

試験問題は公開し、試験答案は学生本人の求めに応じ開示する。授業中に実施した個人課題 (Forms等によるミニテスト含む) は授業内で解説を行う。

・実務経験を有する専任教員名/実務経験を活かした実践的教育内容

角山 (薬剤師)・中村敏 (薬剤師) / 大学附属病院での薬剤師実務経験を活かし、臨床上の問題解決において薬剤師に求められる医薬品情報の活用に関する基本的事項を指導する。

・学位授与方針との関連

薬剤師として医療に関わるための基本的知識・技能・態度、チーム医療や薬物療法に必要な専門的知識・技能・態度、薬の専門家に必要なコミュニケーション能力及びプレゼンテーション能力、地域における必要な情報を適切に発信し、人々の健康増進、公衆衛生の向上に貢献する能力を身につける。

・関連科目

関連科目：医療統計学、臨床薬学概論、薬物治療学、臨床薬物動態学、臨床導入学習など

・教科書

『図解医薬品情報学改訂4版』折井孝男 南山堂

・参考書

『医薬品情報学第4版』山崎幹夫 (監修) 東京大学出版会

『医薬品情報学第2版』上村直樹他 (編集) 化学同人

『医薬品情報・評価学』川島進他 (編集) 南江堂

・授業計画

回	項目	到達目標 (SBOs・コアカリキュラム番号)・授業内容	準備学習 (予習・復習、事前事後学修) の具体的内容と必要な時間
1	オリエンテーション 医薬品情報の基本1：医薬品情報を活用する意義 (角山・中村)	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品情報を活用する意義、医薬品情報の基本ができるまでの流れ、医薬品情報に関わる職種とその役割を理解する。</p> <p>①医薬品を使用したり取り扱う上で、必須の医薬品情報を列挙できる。【E3(1)①-1】</p> <p>②医薬品情報に関わっている職種を列挙し、その役割について概説できる。【E3(1)①-2】</p> <p>③医薬品 (後発医薬品を含む) の開発過程で行われる試験 (非臨床試験、臨床試験、安定性試験等) と得られる医薬品情報について概説できる。【E3(1)①-3】</p> <p>④医薬品情報に関係する代表的な法律・制度 (医薬品・医療機器法 (現薬事法)、GCP、GVP、GPSP、RMP など) とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。【E3(1)①-5】</p>	<p>予習：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医薬品の適正使用に必要な医薬品の基本的情報、医薬品情報に関わる職種について予習する。</p> <p>事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>

<p>2 医薬品情報の基本2：添付文書（医療用医薬品）（角山・中村）</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品の最も基本的な情報源である添付文書（医療用医薬品）の特徴を理解する。 ①医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけについて説明できる。【E3(1)②-4】 ②医薬品添付文書（医療用、一般用）の記載項目（警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意など）を列挙し、それらの意味や記載すべき内容について説明できる。【E3(1)②-5】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医薬品の添付文書について予習する。また、医薬品医療機器総合機構のホームページで指定された医薬品の添付文書を閲覧しておくこと。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。 事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>
<p>3 医薬品情報の基本3：添付文書（医療用医薬品及び一般用医薬品）とインタビューフォーム（角山・中村）</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品の最も基本的な情報源である添付文書（医療用医薬品及び一般用医薬品）やインタビューフォームの特徴を理解する。 ①医薬品添付文書（医療用、一般用）の記載項目（警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意など）を列挙し、それらの意味や記載すべき内容について説明できる。【E3(1)②-5】 ②医薬品インタビューフォームの位置づけと医薬品添付文書との違いについて説明できる。【E3(1)②-6】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医療用医薬品及び一般用医薬品の添付文書、医療用医薬品のインタビューフォームについて予習する。また、医薬品医療機器総合機構のホームページで指定された医薬品の添付文書やインタビューフォームを閲覧しておくこと。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。 事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>
<p>4 医薬品情報の基本4：インタビューフォーム 医薬品の承認審査までに得られる医薬品情報 医薬品の市販後に得られる医薬品情報1 （角山・中村）</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、インタビューフォームの特徴を理解する。また、医薬品の承認審査までに得られる情報と市販後に得られる情報の特徴を理解する。 ①医薬品インタビューフォームの位置づけと医薬品添付文書との違いについて説明できる。【E3(1)②-6】 ②医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験等）と得られる医薬品情報について概説できる。【E3(1)①-3】 ③医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる。【E3(1)①-4】 ④医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（医薬品・医療機器法（現薬事法）、GCP、GVP、GPSP、RMP など）とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。【E3(1)①-5】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医薬品の開発過程及び市販後の医薬品安全性監視制度について予習する。また、医薬品医療機器総合機構のホームページで指定された各種資料を閲覧しておくこと。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。 事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>
<p>5 医薬品の市販後に得られる医薬品情報2 （角山・中村）</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品の市販後に得られる情報の特徴を理解する。 ①医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる。【E3(1)①-4】 ②副作用の因果関係を評価するための方法（副作用判定アルゴリズムなど）について概説できる。【E3(1)⑥-4】 ③厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業などの発行する資料を列挙し、概説できる。【E3(1)②-3】 ④医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（医薬品・医療機器法（現薬事法）、GCP、GVP、GPSP、RMP など）とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。【E3(1)①-5】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医薬品リスク管理計画（RMP）について予習する。また、医薬品医療機器総合機構のホームページで指定された医薬品のRMPを閲覧しておくこと。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。 事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>

<p>6 医薬品情報の情報源 (角山・中村)</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品情報源の種類や分類、目的に応じた情報の選択、検索、収集について理解する。</p> <p>①医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料の分類について概説できる。【E3(1) ②-1】</p> <p>②医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を列挙し、それらの特徴について説明できる。【E3(1) ②-2】</p> <p>③目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、妊婦への投与、中毒など）に合った適切な情報源を選択し、必要な情報を検索、収集できる。【E3(1) ③-1】</p> <p>④MEDLINE などの医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解し、検索できる。【E3(1) ③-2】</p> <p>⑤厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業などの発行する資料を列挙し、概説できる。【E3(1) ②-3】</p>	<p>事前学修：事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、医薬品情報源の分類と医学薬学文献データベースについて予習する。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。</p> <p>事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>
<p>7 患者情報の収集 (角山・中村)</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、患者情報の収集とその記録方法を理解する。また、患者情報を取り扱う上で、守秘義務や個人情報保護など情報管理の重要性を理解する。</p> <p>①薬物治療に必要な患者基本情報を列挙できる。【E3(2) ①-1】</p> <p>②患者情報源の種類を列挙し、それぞれの違いを説明できる。【E3(2) ①-2】</p> <p>③問題志向型システム（POS）を説明できる。【E3(2) ②-1】</p> <p>④SOAP形式などの患者情報の記録方法について説明できる。【E3(2) ②-2】</p> <p>⑤医薬品の効果や副作用を評価するために必要な患者情報について概説できる。【E3(2) ②-3】</p> <p>⑥患者情報の取扱いにおける守秘義務と管理の重要性を説明できる。【E3(2) ②-4】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、患者情報について予習する。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。</p> <p>事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、次回までに質問に来るなどして解決するように努めること。</p>
<p>8 医薬品情報の評価（情報 の内容評価） (角山・中村)</p>	<p>臨床で遭遇する様々な事例の問題解決に取り組みながら、医薬品情報の収集と得られた情報の評価方法を理解する。</p> <p>①医薬品情報の信頼性、科学的妥当性などを評価する際に必要な基本的項目を列挙できる。【E3(1) ③-3】</p> <p>②臨床試験などの原著論文および三次資料について医薬品情報の質を評価できる。【E3(1) ③-4】</p> <p>③EBMの基本概念と実践のプロセスについて説明できる。【E3(1) ④-1】</p> <p>④臨床研究（治験を含む）の代表的な手法（介入研究、観察研究）を列挙し、それらの特徴を概説できる。【E3(1) ⑥-1】</p> <p>⑤代表的な臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、ケースコントロール研究など）の長所と短所を上げ、それらのエビデンスレベルについて概説できる。【E3(1) ④-2】</p> <p>⑥臨床研究論文の批判的吟味に必要な基本的項目を列挙し、内的妥当性（研究結果の正確度や再現性）と外的妥当性（研究結果の一般化の可能性）について概説できる。【E3(1) ④-3】</p> <p>⑦メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。【E3(1) ④-4】</p> <p>⑧介入研究の効果指標（真のエンドポイントと代用のエンドポイント、主要エンドポイントと副次的エンドポイント）の違いを、例を挙げて説明できる。【E3(1) ⑥-8】</p>	<p>事前学修：1～2時間程度。教科書の該当箇所を読み、臨床研究論文の批判的吟味等について予習する。なお、課題が提示されている場合は、課題を実施すること。</p> <p>事後学修：1～2時間程度。授業中に示されたキーワードについて復習し、ノート等にまとめておくこと。また、授業の内容を振り返り、理解できたことと出来なかったことを明確にすること。理解できなかったことは、質問に来るなどして解決するように努めること。</p>