

《担当者名》教授 / 小林 道也  
教授 / 井関 健 教授 / 笠師 久美子

【概要】

医薬品情報とは、医薬品が単なる物質ではなく「くすり」であるために必須な情報であり、常に更新されている。この講義では、薬剤師として医薬品の適正使用に貢献していくために、医薬品情報を正しく理解し、取り扱うことができるようになることを目的として、医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理に関する基本的知識、技能、態度を修得する。また、医薬品情報を適切に扱うためには、薬学部において学ぶほとんどの授業内容を修得している必要のあることを体感する。

【学修目標】

医薬品情報の収集・評価・加工・提供・管理・評価に関する基本的事項を修得する。  
患者に安全・最適な薬物療法を提供するために、適切な医薬品情報を収集・整理・加工できる能力を修得する。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	医薬品情報とは(1) 教科書：p83～89	<p>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。</p> <p>医療用医薬品添付文書の記載項目が、薬学部における6年間の授業内容とどのような関係を持つのかを体感する。（態度）</p> <p>【SGD】</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -5</p>	小林 道也
2	医薬品情報とは(2) 教科書：p1～42	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1～4</p>	小林 道也
3	医薬品情報の情報源(1) 教科書：p4～12、83～102	<p>医薬品情報に関係する代表的な法律・制度（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -5、E3-(1)- -4～6</p>	小林 道也
4	医薬品情報の情報源(2) 教科書：p43～83	<p>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。</p> <p>医薬品情報源として代表的な二次資料、三次資料を</p>	小林 道也

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
		<p>列挙し、それらの特徴について説明できる。 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。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1~3</p>	
5	<p>医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理(1) 教科書：p48~71、113~119</p>	<p>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、収集する方法について概説できる。 MEDLINE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について概説できる。 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。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1~3</p>	小林 道也
6	<p>医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理(2) 教科書：p120~137、153~168</p>	<p>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の評価方法を概説できる。 医薬品情報をニーズに合わせて加工・提供し管理する方法と注意点（知的所有権、守秘義務など）について説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -4~5</p>	小林 道也
7	<p>医薬品情報の収集、評価、加工、提供、管理(3) 教科書：p137~146</p>	<p>病院や薬局において医薬品を採用・選択する際に検討すべき項目を列挙し、その意義を説明できる。 医薬品情報にもとづいて、代表的な同種同効薬の有効性や安全性について比較・評価するポイントを説明できる。 医薬品情報にもとづいて、先発医薬品と後発医薬品の品質、安全性、経済性などについて、比較・評価するポイントを説明できる。</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1~3</p>	小林 道也
8 { 9	<p>総合演習(1) 事前に資料を配布する。</p>	<p>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。（技能） MEDLINE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。（知識・技能） 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。（技能） 医薬品情報にもとづいて、代表的な同種同効薬の有効性や安全性について比較・評価できる。（技能） 医薬品情報にもとづいて、先発医薬品と後発医薬品の品質、安全性、経済性などについて、比較・評価できる。（技能） 薬物療法に必要な医薬品情報を収集・整理・加工できる。（知識・技能） 【SGD】（1班10名程度）</p> <p>関連するモデルコアカリキュラムの到達目標 E3-(1)- -1,2,4、E3-(1)- -1~3 F-(3)- -1</p>	小林 道也 井関 健 笠師 久美子
10	<p>総合演習(2) 当日、資料を配布。</p>	<p>8-9回目のプロダクトについてふりかえる。</p>	小林 道也 井関 健 笠師 久美子

### 【授業実施形態】

#### 面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

### 【評価方法】

期末定期試験（60%）、発表レポート（30%）、演習態度（10%）により評価する。  
なお、演習態度の評価では、ルーブリック表を用いる。

### 【教科書】

「コンパス医薬品情報学」改訂第2版 小林道也、中村仁 編 南江堂

### 【参考書】

「今日の治療薬2020」（南江堂）などの医薬品情報集

### 【学修の準備】

- ・1～7回の授業では、予習として講義範囲について教科書を読み、該当するSB0のweb問題を解くこと（40分）。
- ・1～7回の授業では、復習として、正解しなかったweb問題について、教科書、配布プリント等を利用してまとめておくこと。また、教科書巻末の演習問題を解いておくこと（60分）
- ・8～9回目にあたっては、7回目に具体的な調査資料を配布するので、個々で調べて授業に臨むこと（80分）。
- ・10回は、他の班のプロダクト内容について振り返り、自分の班との違いについてまとめること（60分）。
- ・グループワークを行う前には、必ずルーブリック表を読んでおくこと。
- ・インターネットを用いた情報収集を行うので、PCやスマホ等でPMDAのホームページの操作に慣れておくこと。

### 【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

#### E3 薬物治療に役立つ情報

(1) 医薬品情報：【 情報】【 情報源】【 収集・評価・加工・提供・管理】【 医薬品の比較・評価】

#### F 薬学臨床

(3) 薬物療法の実践：【 医薬品情報の収集と活用】

### 【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

2. 有効で安全な薬物療法の実践、ならびに人々の健康な生活に寄与するために必要な、基礎から応用までの薬学的知識を修得している。
3. 多職種が連携する医療チームに積極的に参画し、地域のおよび国際的視野を持つ薬剤師としてふさわしい情報収集・評価・提供能力を有する。

### 【実務経験】

小林道也（薬剤師）、笠師久美子（薬剤師）、井関 健（薬剤師）

### 【実務経験を活かした教育内容】

いずれも日本医薬品情報学会会員であり、臨床における医薬品情報管理業務はもとより、行政や製薬企業における医薬品情報に関連する実務知識も豊富であるため、具体的な医薬品情報の活用について講義する。