

医薬安全性学

責 任 者・コーディネーター		病態薬理学講座分子細胞薬理学分野 奈良場 博昭 教授	
担当講座・学科(分野)		病態薬理学講座分子細胞薬理学分野	
対象学年	3	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 26 時間 (13 コマ)
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

・ねらい

薬剤師の責務、人体の構造と機能及びその調節、薬学の中の医薬品化学を学んだ上で、薬物の作用メカニズムと生体の反応を学修することにより、有害反応(副作用)、相互作用、薬物中毒の発現メカニズムを理解できるようになる。また、これらの社会に与える影響を考えることにより、薬害、薬物乱用、ポリファーマシーの原因、問題点や課題を理解できるようになる。さらに、B 社会と薬学で学ぶ患者安全の原則と概念を理解し、医療薬学で学ぶ医薬品及び医療上の事故等が起こる可能性があることを認識し、報告された過去の事例と経緯から原因を学び防止策を策定することで、安全な医療の提供と患者の安全確保に務めることが可能となる。

・学修目標

(学修目標を入力)

- 1) 薬物の作用メカニズムに基づき、起こりうる有害反応(副作用)、相互作用、薬物中毒を症状や臨床検査値の異常と関連付けて説明できる。
- 2) 薬害の発生原因を、多角的に分析し、防止策を説明できる。
- 3) 薬物の適正使用の概念を理解し、薬物中毒、薬物依存、薬物乱用の原因を作用メカニズムの観点から多角的に分析し、予防策を立案できる。
- 4) ポリファーマシーが生じる原因を、薬学的管理の観点から多角的に分析し、改善策、予防策を立案できる。
- 5) 自らのヒヤリハット事例などを振り返り、医療現場の安全の向上に関する提案をすることができると。
- 6) 医療に関するリスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を把握し、医療現場での患者安全の原則と概念、安全を確保する体制や具体的な方策を説明できる。
- 7) 医療過誤やインシデント・アクシデント事例を収集し、要因を解析した上で、発生時や対応時における法的措置(刑事責任・民事責任)を理解し、医療環境に合わせた適切な対応と予防策を提示できる。

・薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）対応項目

D-1-3 医薬品の安全性、F-3-3 医療安全の実践

・学修事項

- (1) 代表的な薬物の有害反応(副作用)、相互作用、薬物中毒、臨床検査値の異常とその対策、対応
- (2) 薬害の原因と被害の実態、事例解析と防止策

- (3) 薬物中毒、薬物依存、アルコール依存、薬物乱用の病態、事例解析と防止策
 (4) 治療の適切性の評価に基づくポリファーマシーによる有害反応事例解析と防止策
 (5) ヒューマンエラーと組織的なリスク
 (6) 医療安全確保のための改善を目的とした報告・事例(インシデント・アクシデント事例等)の把握
 (7) 医療安全管理者(リスクマネージャー)の役割と、医療安全対策に関するマニュアル・指針の把握
 (8) 医療事故発生時の対応(報告・連絡・相談等)と記録の方法
 (9) 医薬品の安全管理体制(未承認・禁忌・適応外医薬品の使用に関するモニタリングを含む医薬品 安全管理責任者等の役割)
 (10) 多職種連携における各職種の医療安全業務内容と役割

・ この科目を学ぶために関連の強い科目

薬理学 1、薬理学 2、医療薬学 1 (神経)、医療薬学 2 (代謝、内分泌、生殖器)、医療薬学 3 (消化器、呼吸器、泌尿器)、療薬学 4 (循環器、造血器)、医療薬学 5 (免疫アレルギー、感覚器、皮膚)、毒性学、薬物動態学、薬事関係法規、

・ この科目を学んだ後につなげる科目

チーム医療論、医薬品管理学、地域医療薬学 1 (セルフメディケーション)、地域医療薬学 2 (地域住民の疾病予防・健康増進と災害医療)、薬事関連制度、医療倫理とヒューマニズム、臨床倫理学、実務実習

・ 講義日程

(矢) 西 103 1-C 講義室

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/1	火	3	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	医薬安全性学の総論 1. WHO による患者安全の考え方について概説できる。 2. 医薬品のリスクを認識し、患者を守る責任と義務を自覚する。 事前学修：医薬品のリスクに関して考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
9/8	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	医薬安全性における薬剤師の役割 1. 医薬品のリスクを認識し、患者を守る責任と義務を自覚する。 2. 医療に関するリスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を説明できる。 事前学修：医療におけるリスクマネジメントについて調べておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
9/15	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	医薬品の副作用 1 1. 薬物の主作用と副作用、毒性との関連について説明できる。

					事前学修：薬物の主作用と副作用について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
9/29	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	医薬品の副作用 2 1. 薬物の副作用と有害事象の違いについて説明できる。 事前学修：薬物の有害事象について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
10/6	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	代表的な副作用疾患 1 1. 障害を呈する代表的な副作用疾患について、推定される原因医薬品、身体所見、検査所見および対処方法を説明できる。 事前学修：障害を引き起こす可能性の高い医薬品について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
10/13	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	代表的な副作用疾患 2 1. 障害を呈する代表的な副作用疾患について、推定される原因医薬品、身体所見、検査所見および対処方法を説明できる。 事前学修：障害を引き起こす可能性の高い医薬品について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
10/20	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	中間テスト 1. これまでの授業内容から問題を出題する。選択問題にて 70%以上の正答率を到達目標とする。 事前学修：これまでの授業全体を復習すること。 事後学修：中間テストの自己採点を行うこと。
10/27	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	代表的な副作用疾患 3 1. 障害を呈する代表的な副作用疾患について、推定される原因医薬品、身体所見、検査所見および対処方法を説明できる。

					事前学修：障害を引き起こす可能性の高い医薬品について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
11/10	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	代表的な副作用疾患 4 1. 障害を呈する代表的な副作用疾患について、推定される原因医薬品、身体所見、検査所見および対処方法を説明できる。 事前学修：障害を引き起こす可能性の高い医薬品について考えておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
11/17	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	薬害 1 1. 代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を理解する。 2. 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列举し、その原因と防止策を説明できる。 事前学修：医療過誤の代表例について調べておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
11/24	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	薬害 2 1. 代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を理解する。 2. 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列举し、その原因と防止策を説明できる。 事前学修：医療過誤の代表例について調べておくこと。 事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
12/1	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	薬害 3 1. 代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を理解する。 2. 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列举し、その原因と防止策を説明できる。 事前学修：医療過誤の代表例について調べておくこと。

					事後学修：授業資料を用いて復習しておくこと。
12/8	火	2	分子細胞薬理学分野	奈良場 博昭 教授	薬害 4 1. 代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を理解する。 2. 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列举し、その原因と防止策を説明できる。 事前学修：医療過誤の代表例について調べておくこと。

・ディプロマポリシーとこの科目の関連

1. 薬剤師として医療に携わる職業であることを理解し、高い倫理観と豊かな人間性、及び社会の変化に柔軟に対応できる能力を有しているもの。	◎
2. 地域における人々の健康に関心をもち、多様な価値観に配慮し、献身的な態度で適切な医療の提供と健康維持・増進のサポートに寄与できるもの。	○
3. チーム医療に積極的に参画し、他職種の相互の尊重と理解のもとに総合的な視点をもってファーマシューティカルケアを実践する能力を有するもの。	◎
4. 国際的な視野を備え、医療分野の情報・科学技術を活用し、薬学・医療の進歩に資する総合的な素養と能力を有するもの。	○

・評価事項とその方法

中間試験（30％）および定期試験（70％）は、多肢選択式問題および論述問題から構成される。

学修事項	DP	中間試験	レポート	小テスト	定期試験	発表	その他	合計
1～10	1～4	30			70			100
合計		30			70			100

・教科書・参考書等（教：教科書 参：参考書 推：推薦図書）

	書籍名	著者名	発行所	発行年
参	薬物治療学第2版	小佐野博史ら編集	朝倉書店	2020
参	治療薬マニュアル 2026	矢崎 義雄 監修、上野 文昭、越前 宏俊 編集	医学書院	2026

・特記事項・その他

・予習復習のポイント 復習として前回の資料を確認して、毎回実施する演習問題を再度解くこと。予習に関しては、必要に応じて授業中に指示する。これらの学習には各コマに対して、事前に 30 分、事後に 30 分程度を
--

要する。更に、中間テスト前に 2 時間、定期試験前に 5 時間程度の総復習の時間を確保する必要がある。

・試験や課題に対するフィードバック

定期試験に関しては、補講にてフィードバックを実施する。個人カルテを作成して返却するので、各自の苦手な部分、学修が不十分であった部分を確認すること。問題演習は、毎回の授業で実施する。この結果は、授業内容に反映させ、理解度が不十分な部分を中心に補足説明を行う。

・当該科目に関連する実務経験の有無 無

・授業に使用する機器・器具と使用目的

使用区分	機器・器具の名称	台数	使用目的
講義	iPad (Apple)	1	講義資料の投影