

## 医薬情報科学

責任者・コーディネーター	情報薬科学分野 西谷 直之 教授		
担当講座・学科(分野)	情報薬科学分野		
対象学年	4	区分・時間数	講義 16.5 時間
期 間	通期		
単 位 数	1 単位		

### ・学習方針（講義概要等）

医薬情報科学は、薬物の適正使用のために必要な情報の収集、および活用を期するための基礎的な知識の修得を目指す。情報収集、評価、患者への提供ならびに、十分な科学的根拠に基づく医学について理解を深める。この科目は、3 学年までに学習した薬物治療の成り立ちを深く理解するとともに、5 学年に履修する治療戦略概論、医薬品情報セミナー、実務実習の実践的思考能力を形成する基盤となる。

### ・教育成果（アウトカム）

科学的根拠に基づく医学を実践する医療従事者として、常に参照すべき医薬品情報について理解を深める。医療用医薬品添付文書、薬効、警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態など医薬品情報と患者情報について理解し、個別化薬物療法の知識を修得することで、個々の患者に応じた投与計画の立案が可能となる。  
(ディプロマ・ポリシー：4, 6)

### ・到達目標（SBO）

1. 医薬品の使用と取扱いにおける必須の医薬品情報を列挙できる。(758)
2. 医薬品情報に関わる職種を列挙し、その役割について概説できる。(759)
3. 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。(760)
4. 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。(761)
5. 医薬品情報の基となる法律・制度（薬事法、GCP、GVP、GPSP、RMP など）を作る根拠である「レギュラトリーサイエンス」について概説できる。(762)
6. 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。(763)
7. 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。(764)
8. 科学的証拠に基づく医療（EBM）の意義と実践法を概説できる。(774)
9. 薬物治療に必要な患者情報の種類を挙げることができる。(797)
10. 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。(765)
11. 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。(766)
12. 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。(767)
13. 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。(768)

14. 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。(770)
15. 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。(771)
16. 医薬品情報をニーズに合わせて加工・提供し管理する際の方法と注意点(知的所有権、守秘義務など)について説明できる。(773)
17. 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)のエビデンスレベルについて概説できる。(775)
18. 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。(776)
19. メタアナリシスについて概説できる。(777)
20. 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。(785)
21. 介入研究の計画上の技法(症例数設定、ランダム化、盲検化など)について概説できる。(790)
22. 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。(792)
23. 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。(801)
24. 薬物治療の実施にあたり、薬物体内動態に影響を与える遺伝的素因、年齢的要因、生理的要因に配慮できる。(803~807)
25. 医薬品相互作用による併用禁忌の根拠となった学術論文(英文)を収集し、評価できる。(☆)
26. 医薬品や情報の流通について説明できる。(☆)

・ 講義日程

(矢) 西 104 1-D 講義室

クラス	月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
	4/7	火	1	情報薬科学分野	西谷 直之 教授	医薬情報科学の概要 1. 医薬品情報を列挙できる。 2. 医薬品情報に関わる職種の役割について概説できる。 事前学習：教科書の目次に目を通し、本科目の構成を理解しておく。 事後学習：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。
	4/14	火	1	情報薬科学分野	西谷 直之 教授	医薬品開発と医薬品情報 1. 医薬品開発過程で得られる医薬品情報について概説できる。 2. 医薬品の市販後調査で得られる医薬品情報について概説できる。 3. 医薬品開発に関連する法律・制度とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。 【その他(動画なし反転授業)】 事前学習：あらかじめ配布してある授業レジメと教科書の指定

						<p>部分を熟読し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学習：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p>
	4/21	火	1	情報薬科学分野	西谷 直之 教授	<p>医薬品情報源とその収集</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一次資料、二次資料、三次資料について概説できる。</li> <li>2. 医薬品添付文書の記載項目を概説できる。</li> <li>3. 医薬品インタビューフォームの位置づけを説明できる。</li> <li>4. 文献データベースの検索方法を概説できる。</li> </ol> <p>【その他（動画なし反転授業）】</p> <p>事前学習：あらかじめ配布してある授業レジメと教科書の指定部分を熟読し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学習：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p>
	4/28	火	1	情報薬科学分野	西谷 直之 教授	<p>根拠に基づく医療（EBM）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EBMの意義と実践法を概説できる。</li> <li>2. 薬物治療に必要な患者情報を列挙できる。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 臨床研究のエビデンスレベルについて概説できる。</li> <li>5. メタアナリシスについて概説できる。</li> </ol> <p>【その他（動画なし反転授業）】</p> <p>事前学習：あらかじめ配布してある授業レジメと教科書の指定部分を熟読し、授業前の確認問題を解く準備をする。</p> <p>事後学習：授業内容を復習し、確認問題が確実に解けるようにする。</p>
	5/20	水	2	薬物代謝動態学分野	小澤 正吾 教授	<p>薬の効果や副作用に影響する肝機能障害・腎機能障害</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 腎疾患・腎機能障害と薬物動態の変動の関連を理解し、薬物治療上注意すべき点について概説できるようになる。</li> </ol>

						<p>2. 肝疾患・肝機能障害と薬物動態の変動の関連を理解し、薬物治療上注意すべき点について概説できるようになる。</p> <p>事前学習：3 学年・薬物動態学 2 で使用した教科書、授業レジメで腎障害・肝障害時の薬物動態の変動について見直しておくこと。</p> <p>事後学習：腎障害・肝障害をもつ患者に対する薬物治療上の注意点を自分でまとめておくこと。</p>
	6/1	月	3	薬物代謝動態学分野	小澤 正吾 教授	<p>医薬品相互作用情報の収集・評価の実践（1）</p> <p>1. 処方せんなどから医薬品相互作用の問題点を理解し、薬物治療上注意すべき点について概説できるようになる。</p> <p>2. 筋弛緩薬チザニジンとシプロフロキサシンの併用禁忌に関する情報収集の必要性に気づき、関連論文を収集することができるようになる。</p> <p>事前学習：チザニジン、シプロフロキサシンの添付文書をみておくこと。</p> <p>事後学習：配布された文献で、解説があった部分をまとめておくこと。</p>
	6/8	月	3	薬物代謝動態学分野	小澤 正吾 教授	<p>医薬品相互作用情報の収集・評価と情報提供の実践（2）</p> <p>1. 筋弛緩薬チザニジンとシプロフロキサシンの併用禁忌に関する論文読解を通じ、医薬品情報の収集と評価を自ら実践できるようになる。</p> <p>事前学習：チザニジン、シプロフロキサシンの添付文書で併用禁忌や相互作用の項をまとめておくこと。</p> <p>事後学習：配布された文献の臨床試験の実施方法をまとめておくこと。</p>
	6/15	月	3	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	<p>薬の効果や副作用に影響する遺伝的な素因</p> <p>1. 遺伝的な素因について、そのメカニズムを概説できる。</p>

						<p>2. 遺伝的な素因が及ぼす薬の効果、副作用の個人差について具体例を挙げて説明できる。</p> <p>事前学習：薬の効果や副作用に影響する遺伝的な素因の例を調べておくこと。</p> <p>事後学習：授業内容をまとめておくこと。</p>
	6/22	月	3	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	<p>薬の効果や副作用に影響する後天的な要因（年齢的要因、疾患による臓器機能など）</p> <p>1. 年齢的要因が身体に及ぼす影響について概説できる。</p> <p>2. 年齢的要因が及ぼす薬の効果、副作用について説明できる。</p> <p>3. 薬の効果、副作用に関わる、疾患による臓器機能への影響について具体例を挙げて説明できる。</p> <p>事前学習：薬の効果や副作用に影響する後天的な要因の例を調べておくこと。</p> <p>事後学習：授業内容をまとめておくこと。</p>
	6/29	月	3	薬物代謝動態学分野	寺島 潤 助教	<p>薬の効果や副作用に影響する生理的要因・栄養状態</p> <p>1. 薬の効果と、生理的、栄養的要因の関係について説明できる。</p> <p>2. 薬の副作用に影響する生理的要因、栄養状態について具体例を挙げて説明できる。</p> <p>事前学習：薬の効果や副作用に影響する生理的要因・栄養状態の例を調べておくこと。</p> <p>事後学習：授業内容をまとめておくこと。</p>
A	9/10	木	3・4	情報薬科学分野 情報薬科学分野	西谷 直之 教授 佐京 智子 助教	<p>医薬品流通センター見学</p> <p>1. 医薬品情報に関わる職種を列挙し、その役割について概説できる。</p> <p>2. 医薬品や情報の流通について説明できる。</p> <p>【フィールドワーク】</p> <p>事前学習：講義資料や教科書を用いて、医薬品卸売業や医薬品情報のながれについて復習しておく。</p>

						事後学習：見学した内容をレポートにまとめる。
B	9/11	金	3・4	情報薬科学分野 情報薬科学分野	西谷 直之 教授 佐京 智子 助教	医薬品流通センター見学 1. 医薬品情報に関わる職種を列挙し、その役割について概説できる。 2. 医薬品や情報の流通について説明できる。 【フィールドワーク】 事前学習：講義資料や教科書を用いて、医薬品卸売業や医薬品情報のながれについて復習しておく。 事後学習：見学した内容をレポートにまとめる。

・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
教	Standard textbook 標準医療薬学 医薬情報評価学	山田 安彦 編	医学書院	2009
参	スタンダード薬学シリーズ6 「薬と疾病Ⅲ 薬物治療(2)および薬物治療に役立つ情報」 第2版	日本薬学会 編	東京化学同人	2012

・成績評価方法

定期試験（出題範囲に英文学術論文の収集・評価を含む、90%）と流通センター見学レポート（10%）で評価する。

・特記事項・その他

指定された事前学習を行い、授業を受ける準備をする。講義資料などを用いて復習すること。事前・事後学習には各々最低30分を要する。定期試験の準備として全講義の復習に5時間、試験の自己採点と見直しに2時間を要する。流通センター見学の事前学習に2時間、レポート作成に2時間を要する。授業出欠マークシートには自由記載欄があり、教員への質問や要望を伝えることができる。この科目における定期試験等の受験資格については、9/10又は9/11の医薬品流通センター見学実習を除いた履修時間の出席状況により判断する。

・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	カラープリンター（理想科学 HC5500）	1	講義プリントの作成のため