

科目名	薬品安全性学			ナンバリング	HYG571	授業形態	講義
対象学年	4 年	開講時期	前期	科目分類	必修	単位数	1 単位
代表教員	櫻井映子	担当教員	○櫻井映子、○佐藤 陽				

授業の概要	人の健康や生活環境を維持するために、様々な医薬品や化学物質が開発され、使用されてきた。薬品の効果と副作用/毒性発現には切っても切れない関係がある。薬の有効性は、期待される薬理効果と使用時に現れてほしくない作用又は毒性とのバランスによって決定される。副作用や毒性の発現、解毒の基礎知識は、薬剤師のリスクマネジメントへの職能に必須である。副作用や有害作用の発現、解毒作用を理解するための基礎知識を学び、リスクマネジメントに関する実践的な役割を理解することを目的とする。						
到達目標	1. 薬品の主作用と副作用、毒性との関連について説明できる。 2. 代表的な薬害の発生機序について理解し説明できる。 3. 毒性学の概念を理解し、毒性試験の種類と概要を説明できる。 3. 農薬、家庭内化学物質の毒性発現とその解毒について例を挙げて説明できる。 4. 裁判化学としての毒の分類と特徴、試料の取り扱い、基礎的な毒物スクリーニングや分析方法を説明できる。 5. 薬物依存について具体例を挙げて説明できる。 6. ドーピングに関して例を挙げて説明できる。 7. 薬品の有害反応について例を挙げて説明できる。 7. 薬品の安全性に及ぼす影響について例を挙げて説明できる。 8. 薬品、あるいは薬品と食品の相互作用の代表的な例を挙げて説明できる。						
学習のアドバイス (勉強方法、履修に必要な予備知識など)	講義中に各項目の内容に関連する事柄を踏まえながら説明します。その中で小項目ごとの内容のまとめを各自で行っていただきますので、その内容をしっかり学修してください。この科目ではいろいろな課目の知識が必要になります(薬理学、薬剤学他)。各講義の内容に関連する問題を講義終了後に配布します。関連科目の教科書などを参考にして、各自で問われる内容の関連項目についても学修してください。過去に起きた事件、時事問題がこの教科には重要な関連項目になりますので、ニュースを見て、内容を把握してください。						
ディプロマポリシーとの 関連	【薬学部薬学科のディプロマポリシー】						
	○	1. 薬剤師の社会的義務を認識し、医療の担い手としてふさわしいヒューマニズムと倫理観を具現できる。					
	○	2. 医療分野における問題点を発見して解決するために、研究マインドと知識を統合・活用する力を有する。					
		3. 患者本位の医療を実施するために、チーム医療における円滑なコミュニケーションをとることができる。					
	○	4. 地域の医療および保健に貢献するために、薬剤師としての実践的能力を有する。					
	○	5. 薬剤師として科学と医療の進展に対応するために、生涯にわたって持続可能な主体的学習ができる。					

標準的な到達レベル(合格ライン)の目安	理想的な到達レベルの目安
1. 毎講義の最初に行う前回の内容に関するミニテストに半分以上正解する。 2. 宿題にきちんと取り組み、提出する。 3. 定期試験で60%の正答率を得る。 4. 出席カードに書いてある項目に1つ以上記入する。	1. 毎講義の最初に行う前回の内容に関するミニテストに7割以上正解する。 2. 宿題にきちんと取り組み、自分の学修内容も記載して提出する。 3. 定期試験で70%の正答率を得る。 4. 出席カードに書いてある項目に文章で回答、質問の記入がある。

成績評価観点 評価方法	知識・理解	思考・判断	関心・意欲	態度	技能・表現	その他	評価割合
定期試験(中間・期末試験)	○	○	○		○		85%
小テスト・授業内レポート	○	○		○			5%
宿題・授業外レポート	○	○	○	○	○		5%
授業態度・授業への参加	○	○	○	○		○	5%

課題、評価のフィードバック	1. 毎回前回の講義内容に関する小テストを行い、解答と解説する。 2. 行った講義に関連する問題を課題として提出し、必要な場合には、提出されたものに、コメントを記す。また、模範解答を次週配布し、理解度の弱い部分について解説する。
---------------	---

授業計画	回次	テーマ	授業内容	備考
	第1回	薬品の安全性	薬品の主作用と副作用、有害事象、毒性との関連についてについて学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C13-(1)-1-1, 3-1, C18-(1)-2-1,2
	第2回	薬害	社会問題に発展した代表的な薬害(サリドマイド、キノホルム、クロロキン等)とその発生機序について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: B-(1)-4-3 SBO: A-(1)-③-1-7
	第3回	化学物質の毒性	毒性学の概念、化学物質の毒性試験の種類、安全性に関する考え方(NOAE, ADIなど)について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C12-(1)-3-2~8 SBO: D-(1)-②-1-4
	第4回	薬品の安全性と毒性試験 SBO: C12-(1)-3-5,6, D2-(1)-①-6,	農薬、家庭内化学物質の毒性発現機序とその解毒について例を通して学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: D2-(1)-②-5 SBO: D2-(2)-①-3-4, ア-D2-①-1
	第5回	毒と解毒	裁判事件に関連する毒の分類と特徴、試料とその取扱いを学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C12-(1)-4-1 SBO: D2-(1)-①-6,7
	第6回	毒物のスクリーニング	裁判化学に関する基礎的な毒物スクリーニング法・分析法について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C12-(1)-2-1,2 SBO: D2-(1)-①-2-3
	第7回	薬物依存 SBO: B-(1)-4-2	薬物依存を起こす薬物と作用機序、薬物のスクリーニングについて学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: D2-(1)-①-5-7, E1-(4)-4, SBO: D2-(1)-③-1-3
	第8回	薬物中毒、ドーピング SBO: B-(1)-4-2,	薬物依存を起こす薬物の特徴、解毒薬について学ぶ。ドーピングに関する基礎知識と薬物の種類について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C12-(2)-2-1,2, SBO: D2-(2)-③-1-2
	第9回	医薬品の安全性の評価と治験	治験の必要性、概略について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: B-(1)-3-3, 4-1, C15-(3)-2-1~3 SBO: A-(1)-④-1-7
	第10回	薬品による有害反応の発現機序①	薬物アレルギーの発生機序について学ぶ。(担当: 佐藤 陽)	SBO: C14-(4)-6-2, C18-(1)-2-6, SBO: E1-(4)-3
	第11回	薬品による有害反応の発生機序② SBO: C15-(3)-4-1~3,	薬品による造血系障害、肝毒性、腎毒性等の有害反応への例をあげて説明できる。(担当: 櫻井映子)	SBO: D2-(1)-①-2, E1-(4)-3, SBO: D2-(2)-③-4-6
	第12回	薬品による有害反応の発生機序③	薬品による神経毒性、感覚器障害等への有害反応について事例を交えて学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: C12-(2)-3-1~2 SBO: D2-(2)-④-1,3
	第13回	安全性に影響を与える生体の因子①	個体差、性差、遺伝が安全性に及ぼす影響について学ぶ。(担当: 佐藤 陽)	SBO: C12-(2)-3-3,4 SBO: D2-(2)-④-2
	第14回	安全性に影響を与える生体の因子② SBO: C12-(2)-4-1~4,	年齢、ライフサイクルによる生理機能の変化、疾患が安全性に及ぼす影響について学ぶ。(担当: 櫻井映子)	SBO: D2-(2)-⑤-1-2 C15-(3)-2-1~3, SBO: E3-(3)-②
	第15回	医薬品の相互作用 SBO: C15-(4)-5-1,2,	医薬品間の相互作用の代表例を列挙し説明できる。(担当: 佐藤 陽)	SBO: E4-(1)-②-4, E4-(1)-③-6, E4-(1)
	試験	期末試験を実施する。特に。結果が60点未満のものは、再度復習して試験に備える。		
授業の進め方		授業の始めに前回の宿題を回収する。その間に出席カードに学籍番号、氏名を記入する。その後ミニテストを実施。ミニテストの回答と解説後、配布資料に沿って授業を行う。授業の途中で小さなまとめの穴埋めを各自で行う作業も入れる。宿題は次週に模範解答の配布とともに返却し、解説する。		
授業外学習の指示		毎回のミニテストは前回の講義の振り返りになります。講義の都度配布する課題は予習・復習に役立てましょう。返された課題やミニテストは必ず復習して内容を理解する。また、テレビのニュースや新聞記事を参考に環境問題について考えましょう。 (授業外学習時間: 毎週 90 分)		

教科書	配布する資料に従って、授業を進めていく。
参考書	臨床薬理学 渡邊裕治監訳 丸善,13,500, ISBN978-4-621-08916-3 最新公衆衛生学第6版 上野仁、他編 5,400, ISBN978-4-567-47146-6, 健康と環境第3版 日本薬学会編 スタンダード薬学シリーズ5、東京化学同人、6,100 円、ISBN978-4-8079-1711-2
参考URLなど	
その他	[薬剤師として求められる基本的な資質①(薬剤師としての心構え)、②(患者・生活者本位の視点)、③(コミュニケーション能力)、④(チーム医療への参画)、⑤(基礎的な科学力)、⑥(薬物療法における実践的能力)、⑦(地域の保険・医療における実践的能力)、⑧(研究能力)]