

# 医薬安全性学

責任者・コーディネーター	分子細胞薬理学講座 弘瀬 雅教 教授		
担当講座・学科(分野)	分子細胞薬理学講座		
対象学年	4	区分・時間数	講義 15 時間
期 間	前期		
単 位 数	1 単位		

## ・学習方針（講義概要等）

医薬の有効性と有害反応性（安全性）は両刃の剣の関係にある。医薬の有効性と安全性を守る3つのシステム、即ち、科学の発達に根ざした医薬の開発（創薬）、適切に医薬を使用すること（適正使用）、および政治や行政の仕組み（法律と社会制度）のバランスの上に成り立つ。本講義では、薬理学、薬物動態学、創剤学などで習得した知識を基礎にして、安全性を考慮した医薬品開発、適正かつ安全に医薬品を使用するにあたって必要な代表的薬物の毒性（副作用や有害作用など）、および安全性に影響を与える種々の生体側の要因について学ぶ。さらに、毒性の発現を抑えるための方策（薬物投与形態、医薬品情報など）について解説する。また、これまでの薬害の歴史と安全性を確保するための法律や社会的制度がどのように整備されつつあるかについても学ぶ。

## ・一般目標（GIO）

医薬品の有害作用の定義とその発現の分子機構およびそれに影響する因子について学ぶ。また、主要臓器毒性、薬物中毒やその対処法および治療法について学ぶ。それらを踏まえて、医薬品の安全性評価や医療におけるセーフティマネジメントと医薬品安全管理における薬剤師の役割について学ぶ。

## ・到達目標（SBO）

1. 医薬品安全性学の序論を概説できる。
2. 医薬品の有害作用について説明できる。
3. 医薬品の安全性評価について説明できる。
4. 臓器・免疫・遺伝・生殖発生毒性および薬物依存性等について説明できる。
5. 医薬品の安全性と添付文書の読み方について説明できる
6. 薬物中毒や薬害とそれらへの対処や治療法について説明できる。
7. 医療におけるセーフティマネジメントと医薬品安全管理における薬剤師の役割について説明できる。

## ・講義日程

(矢) 東 104 1-D 講義室

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/4	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品安全性学の序論
4/11	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の有害作用1（定義、影響する因子）
4/18	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の有害作用2（薬物依存性、医薬品相互作用）
4/25	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の臓器毒性I

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
5/16	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の有害作用の分子機構医薬品の安全性評価・薬害の歴史と法律・社会制度
5/23	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	薬物中毒とその治療法
5/30	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の安全性評価・薬害の歴史と法律・社会制度
6/6	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医療におけるセフティマネジメントと医薬品安全管理
6/11	月	4	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品安全性学の演習とまとめ
6/27	水	3	分子細胞薬理学講座	弘瀬 雅教 教授	医薬品の安全性評価・薬害の歴史と法律・社会制度

・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	NEW 医薬品の安全性学 第2版	吉田 武美 他	廣川書店 (定価 4,600 円)	2010
参	生命と薬、薬理学Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ で使用した教科書			

・成績評価方法

演習、定期試験、レポート及び出席点を総合的に評価する。