

科目名	薬事関係法規			ナンバリング	REG271	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	山崎勝弘	担当教員					

授業の概要	薬剤師は医療の担い手であり、医薬品の適正使用の推進を図ることにより、医療の質の向上に寄与することが大きな役割である。その使命を果たすためには関係の法律をよく理解し遵守した上で実行することが重要となる。そこで、薬剤師として必要な、薬剤師の任務と業務を規定している薬剤師法、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行っている医薬品医療機器等法をはじめとして、麻薬及び向精神薬取締法等の管理薬等の法律や制度についての基本的知識を習得する。						
到達目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。 2. 医薬品医療機器等法の重要な項目(法律の目的、医薬品等の定義、薬局、製造業、製造販売業等)を列挙し、その内容を説明できる。 3. 薬剤師法の重要な項目(薬剤師の任務、免許、業務等)を列挙し、その内容を説明できる。 4. 医療法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬剤師の関わりを説明できる。 5. 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済について、その制度と内容を概説できる。 						
学習のアドバイス (勉強方法、履修に必要な予備知識など)	<ol style="list-style-type: none"> ①この講義では、薬剤師法、医薬品医療機器等法等の薬剤師に関係する各法律の目的と法令中の重要事項を理解し説明できることにある。薬剤師として必要な法令遵守ができることが重要である。 ②各講義では、パワーポイントで作成した資料を配布する。 ③医薬品医療機器等法は講義中、最も重要で複雑な法律であり、しかも、頻りに法改正がなされている。そこで、新聞・インターネット等のメディアにも注意を払っておく必要がある。 						
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ンイ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
<ol style="list-style-type: none"> ① 医薬品医療機器等法の目的を概説できる。 ② 薬剤師法の3大目的を概説できる。 ③ 医療法の目的を概説できる。④ 医薬品副作用被害救済制度について概説できる。 ⑤ 医薬品被害救済を概説できる。 ⑥ 薬剤師の責任に関係する法律を概説できる。 ⑦ 管理薬を列挙できる。 ⑧ 毒物及び劇物取締法を概説できる。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 医薬品医療機器等法の重要な項目(医薬品、医療機器、製造業、製造販売業、薬局、法律の目的、医薬品等の定義、薬局)を列挙し、その内容を説明できる。 ② 薬剤師法の目的(薬剤師の任務、免許、業務等)を列挙し、その内容を説明できる。 ③ 医療法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬剤師の関わりを説明できる。 ④ 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済制度の内容を説明できる。 ⑤ 製造物責任法、個人情報保護法等を説明できる。 ⑥ 麻薬及び向精神薬取締法等の管理薬に関する法令を説明できる。 ⑦ 毒物及び劇物取締法を説明できる。

評価方法	成績評価観点						評価割合
	知識・理解	思考・判断	関心・意欲	態度	技能・表現	その他	
定期試験(中間・期末試験)	○						100%
小テスト・授業内レポート	○						
宿題・授業外レポート							
授業態度・授業への参加			○	○			加点はしない。

課題、評価のフィードバック	毎回、講義の終わりに講義内容を理解したかどうかの小テストを課し、その後、問題解説を行い、解答解説書を配布する。
---------------	---

	回次	テーマ	授業内容	備考
授業計画	第1回	法令の構成	薬剤師に関連する法令の構成を説明できる。	SBO:B-(2)-①-1
	第2回	医薬品医療機器等法① 第1回(法律の目的、医薬品等の定義、薬局)	医薬品医療機器等法の重要な項目(法律の目的、医薬品等の定義、薬局)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-②-1
	第3回	医薬品医療機器等法 第2回(医薬品等の販売、製造販売業と製造業、製造販売承認)	医薬品医療機器等法の重要な項目(医薬品等の販売、製造販売業と製造業、製造販売承認)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-②-4,5,6
	第4回	医薬品医療機器等法 第3回(登録認証機関、治験の取扱い、医薬品等の基準及び検定)	医薬品医療機器等法の重要な項目(登録認証機関、治験の取扱い、医薬品等の基準及び検定)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-②-3,7
	第5回	医薬品医療機器等法 第4回(医薬品等の取扱い)	医薬品医療機器等法の重要な項目(医薬品等の取扱い)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-②-7,9
	第6回	医薬品医療機器等法 第5回(医薬品等の広告、生物由来製剤の特例、監督、希少疾病用医薬品等の指定等)	医薬品医療機器等法の重要な項目(医薬品等の広告、生物由来製剤の特例、監督、希少疾病用医薬品等の指定等)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-②-7,9
	第7回	薬剤師法	薬剤師法の重要な項目(薬剤師の任務、免許、業務等)を列挙し、その内容を説明できる。	SBO:B-(2)-①-1,2,3
	第8回	医療法	薬剤師に関わる医療法の内容を説明できる。	SBO:B-(2)-①-5,6
	第9回	医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法	医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬剤師の関わりを説明できる。	SBO:B-(2)-①-4
	第10回	医薬品被害救済救済制度	医薬品による副作用、医薬品等による感染症被害が生じた場合の被害救済について、その制度と内容を概説できる。	SBO:B-(2)-②-10
	第11回	製造物責任法、個人情報保護法等	製造物責任法、個人情報保護法等を概説できる。	SBO:B-(2)-①-7,8
	第12回	麻薬及び向精神薬取締法	麻薬及び向精神薬取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を列挙できる。	SBO:B-(2)-③-1
	第13回	覚せい剤取締法	覚せい剤取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を列挙できる。	SBO:B-(2)-③-1,2
	第14回	大麻取締法およびあへん法	大麻取締法およびあへん法を概説できる。	SBO:B-(2)-③-2
	第15回	毒物及び劇物取締法	毒物及び劇物取締法を概説できる。	SBO:B-(2)-③-3
	試験	薬事関係法規全体に関わる期末試験を行う。		
授業の進め方		基本的に講義を行う。教科書、配布資料、板書を基に進める。講義の終わりに、纏めとして演習問題を解く。		
授業外学習の指示		授業の前に教科書の当該箇所を読んでおくこと。また、講義の後には、資料を基に復習し、演習問題を再度解いておくこと。 (授業外学習時間: 毎週 120 分)		

教科書	わかりやすい薬事関係法規・制度 第4版、木方 正 他編集(廣川書店)ISBN978-4-567-01652-0 ¥4,500
参考書	スタンダード薬学シリーズⅡ-1 薬学総論 薬学と社会(東京化学同人)ISBN978-4-8079-1701-3 C3347 ¥4,500
参考URLなど	厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/ 薬事日報 http://www.yakuji.co.jp/ など
その他	