

# 薬事関係法規・制度 1

責任者・コーディネーター	地域医療薬学分野 高橋 寛 教授		
担当講座・学科(分野)	地域医療薬学分野、臨床薬剤学分野		
対象学年	3	区分・時間数	講義 15 時間
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

## ・学習方針（講義概要等）

社会において薬剤師が果たすべき責任や業務を正しく理解するには、薬剤師や医薬品を取り巻く制度・法律を学ぶことが重要である。医薬品の安全性や有効性を担保するためにどのような法律があるのか、また薬剤師はどのような法律のもとで業務を行っているか、薬事関連法規および制度の基本的知識を学び、法令順守の態度を修得する。4年次の実務実習事前学習や5年次の病院・薬局実務実習において薬剤師に求められる役割を学ぶ際の基礎知識となる。

## ・教育成果（アウトカム）

各種の薬事関連の法規を学び、制度やしくみを理解することで、医薬品の有効性や安全性を考慮し、医薬品等の取扱いに関わる重要性を認識し、社会が薬剤師に求める役割と責任の重さを理解できるようになる。  
(ディプロマ・ポリシー：1,2,3,4)

## ・到達目標（SBO）

1. 患者の基本的権利の内容（リスボン宣言等）について説明できる(31, 33, 35)。
2. 患者の自己決定権とインフォームドコンセントの意義について説明できる(36)。
3. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる(73)。
4. 薬剤師免許に関する薬剤師法の規定について説明できる(74)。
5. 薬剤師の任務や業務に関する薬剤師法の規定とその意義について説明できる(75)。
6. 薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令の規定について概説できる(76)。
7. 医療の理念と医療の担い手の責務に関する医療法の規定とその意義について説明できる(77)。
8. 医療提供体制に関する医療法の規定とその意義について説明できる(78)。
9. 個人情報の取扱いについて概説できる(79)。
10. 知り得た情報の守秘義務と患者等への情報提供の重要性を理解し、適切な取扱いができる(37)（知識・態度）。
11. 薬剤師の刑事責任、民事責任（製造物責任を含む）について概説できる(80)。
12. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等（医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品）、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品）の定義について説明できる(81)。
13. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規について説明できる(84)。
14. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規について説明できる(86)。
15. 医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる(87)。
16. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規について説明できる(89)。
17. 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる(92)。
18. 覚せい剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制について概説できる(93)。
19. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる(94)。

月日	曜日	時限	講座・分野	担当教員	講義内容/到達目標
9/4	金	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>憲法、民法、刑法、関連する法令の構成、インフォームドコンセント、薬剤師法 医療を提供する際になぜインフォームドコンセントや生命倫理の知識が必要であるかを説明できるようになる。 薬剤師は、何が求めているか説明できるようになる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者の基本的権利の内容（リスボン宣言等）について説明できる。</li> <li>2. 患者の自己決定権とインフォームドコンセントの意義について説明できる。</li> <li>3. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。</li> <li>4. 薬剤師免許に関する薬剤師法の規定について説明できる。</li> <li>5. 薬剤師の任務や業務に関する薬剤師法の規定とその意義について説明できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】 事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。 事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>
9/11	金	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>医師法・歯科医師法、保健師看護師助産師法、医療法 薬剤師法以外の職種の法律が、それぞれの職種に何を求めているか、職種をどのように定義しているかを説明できるようになる。 国民が良質な医療が受けられるために、どんなしくみが必要か説明できるようになる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令の規定について概説できる。</li> <li>2. 医療の理念と医療の担い手の責務に関する医療法の規定とその意義について説明できる。</li> <li>3. 医療提供体制に関する医療法の規定とその意義について説明できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】 事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。 事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>

9/18	金	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>個人情報保護法、刑事的責任・民事的責任・行政的責任、製造物責任法          個人情報を取り扱う際の注意事項を説明できるようになる。          薬剤師が果たす責任について説明できるようになる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報の取扱いについて概説できる。</li> <li>2. 知り得た情報の守秘義務と患者等への情報提供の重要性を理解し、適切な取扱いができる。(知識・態度)</li> <li>3. 薬剤師の刑事責任、民事責任(製造物責任を含む)について概説できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle上の事前課題について調べること。          事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>
9/25	金	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>医薬品医療機器等法(1)：法の目的、薬局、医薬品等の製造販売業と製造業          薬局や製造販売業等に求められることは何か説明できるようになる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等(医薬品(薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品)、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の定義について説明できる。</li> <li>2. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規則について説明できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle上の事前課題について調べること。          事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>
9/28	月	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>医薬品医療機器等法(2)：承認制度、医薬品販売業          医薬品等の承認がどのような制度の下で行われているか、販売業者に求められていることは何か説明できるようになる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規則について説明できる。</li> </ol> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle上の事前課題について調べること。</p>

					事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。中間テストに向けて、moodle 上の演習問題を解くこと。
10/5	月	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	中間テスト
12/4	金	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>医薬品医療機器等法(3)：医薬品等の広告・安全対策、生物由来製品、血液供給体制          医薬品等の安全対策がどのように行われているか説明できるようになる。          生物由来製品使用時の注意事項や血液製剤の供給体制について説明できるようになる。</p> <p>1. 医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。          2. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規について説明できる。</p> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。          事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>
12/7	月	3	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	<p>管理薬に関する規制(1)：麻薬向精神取扱い法          法律で規制された医薬品を取り扱う際にどんな注意が必要か説明できるようになる。</p> <p>1. 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる。</p> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。          事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>
12/10	木	4	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	<p>管理薬に関する規制(2)：覚せい剤取締法、大麻取締法、あへん法          人に悪影響を及ぼす薬物を社会がどのように規制しているか説明できるようになる。</p> <p>1. 覚せい剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制について概説できる。</p> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】          事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。          事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。</p>

12/14	月	3	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>毒物劇物取締法 毒物劇物を適切に取扱うためにどのような制度があるか説明できるようになる。 1. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。</p> <p>【双方向授業】【ICT(moodle)】 事前学習：教科書の授業範囲に該当するページを読む、Moodle 上の事前課題について調べること。 事後学習：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。定期試験に向けて、moodle 上の演習問題を解くこと。</p>
-------	---	---	----------	---------	---

・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	薬学と社会 2020	薬学教育センター 編	評言社	2020
参	薬剤師が知っておきたい法律・制度	白神 誠 編集	じほう	2013
参	薬事関係法規・制度 解説 2019-2020 年版	薬事衛生研究会	薬事日報社	2019

・成績評価方法

中間テスト(50%)と定期試験 (50%) で総合的に評価を行う。

・特記事項・その他

事前学習・事後学習のポイント  
事前学習（予習）については、moodle 上に事前課題を出しますので、毎回の到達目標の内容に関し教科書を用いて調べてきてください。毎回 30 分程度要します。  
事後学習（復習）については、授業で使用した配布資料を確認し、教科書の章末の check1,check2 の問題を解くなどして、自身でまとめておいてください。毎回 30 分程度要します。  
更に、中間試験前には 5 時間程度、定期試験前には 5 時間程度の総復習の時間を確保してください。  
学生参加型講義を実施するために、スマートフォン等を利用して演習やクイズを講義中に行い、授業出欠確認の代わりにします。指示があった場合にはインターネットに接続できるように準備しておいてください。Moodle 上に授業で使用したスライドと演習問題と解説をアップします。  
中間テストは、個人成績を返却し、解説を行います。  
毎回の出欠は、スマートフォンを利用して行います。その際に、授業のわからなかったこと、要望を書くことができます。

・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	パソコン (Microsoft Surface Laptop Model(1769))	1	スライド投影のため