

## 薬事関係法規・制度 2

|                |      |                                                   |                 |
|----------------|------|---------------------------------------------------|-----------------|
| 責 任 者・コーディネーター |      | 臨床薬学講座臨床薬剤学分野 工藤 賢三 教授<br>臨床薬学講座臨床薬剤学分野 朝賀 純一 准教授 |                 |
| 担当講座・学科(分野)    |      | 臨床薬学講座（臨床薬剤学分野、情報薬科学分野）                           |                 |
| 対象学年           | 4    | 区分・時間数<br>(1コマ2時間換算)                              | 講義 22 時間（11 コマ） |
| 期間             | 前期   |                                                   |                 |
| 単位数            | 1 単位 |                                                   |                 |

## ・学修方針（講義概要等）

患者の生命に関わる医療の担い手として薬剤師がその使命を果たすためには、薬剤師としての倫理・責任を自覚し、保健・医療・福祉に係る多くの関連法規と制度について理解し、義務及び法令を遵守することが大切である。そのため、薬剤師業務に必須な関連法規および医療関連制度の基本的知識を修得するとともに、義務及び法令を遵守する態度を身に付ける。特に、薬事関係法規・制度2では、薬害と健康被害救済制度、医療保険制度を含めた社会保障制度とその動向、薬剤経済と評価手法、医薬品開発と生産を取り巻く環境とともに、基本的な医薬品開発の流れについて学修する。また、医療行政のしくみと役割についても学修する。

## ・教育成果（アウトカム）

薬剤師としての保健・医療・福祉に係る関連法規と制度、医薬品開発と生産に係る関連法規と制度、また、これらを取り巻く社会環境を理解することで、医療における薬剤師の果たす役割を俯瞰することができ、また社会のニーズや医薬品の有効性と安全性を確保するためのしくみと役割を理解することで、変化する環境の中で適切に薬学を介して社会に貢献できるようになる。

（ディプロマポリシー：1, 2, 3, 4, 9）

## ・到達目標（SBO）

1. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規について概説できる。（82）
2. 治験の意義と仕組みについて概説できる。（83）
3. 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）
4. 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。（85）
5. 医薬品のリスクマネジメントプランを概説できる。（978）
6. 健康被害救済制度について説明できる。（90）
7. レギュラトリーサイエンスの必要性和意義について説明できる。（91）
8. 日本の社会保障制度の枠組みと特徴について説明できる。（95）
9. 医療保険制度について説明できる。（96）
10. 療養担当規則について説明できる。（97）
11. 公費負担医療制度について概説できる。（98）
12. 介護保険制度について概説できる。（99）
13. 薬価基準制度について概説できる。（100）
14. 調剤報酬、診療報酬及び介護報酬の仕組みについて概説できる。（101）
15. 医薬品の市場の特徴と流通の仕組みについて概説できる。（102）
16. 国民医療費の動向について概説できる。（103）
17. 後発医薬品とその役割について説明できる。（104）

18. バイオ後続品とその役割について説明できる。(☆)  
 19. 薬物療法の経済評価手法について概説できる。(105)  
 20. 人を対象とする臨床研究における倫理指針について概説できる。(☆)  
 21. 承認審査における医薬品医療機器総合機構及び厚生労働省の役割について説明できる。(☆)  
 22. 医療行政のしくみと役割を概説できる。(☆)

・ 講義日程

(矢) 西 104 1-D 講義室

| 月日   | 曜日 | 時限 | 講座・分野   | 担当教員      | 講義内容/到達目標                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----|----|---------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4/8  | 水  | 2  | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授  | <p>薬の副作用と健康被害救済制度、レギュラトリーサイエンス</p> <p>1. これまでに起きた代表的な薬害について概説できる。</p> <p>2. (独) 医薬品医療機器総合機構の役割と健康被害救済制度について説明できる。</p> <p>3. レギュラトリーサイエンスについて概説できる。</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p> |
| 4/15 | 水  | 2  | 臨床薬剤学分野 | 朝賀 純一 准教授 | <p>社会保障制度、医療保険制度</p> <p>1. 我が国の社会保障制度の枠組みと特徴について説明できる。</p> <p>2. 医療保険制度について説明できる。</p> <p>3. 公費負担医療制度について概説できる。</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                     |
| 4/22 | 水  | 2  | 臨床薬剤学分野 | 朝賀 純一 准教授 | <p>医療保険の仕組み、健康保険法、国民健康保険法、高齢者医療制度</p> <p>1. 医療保険の仕組みについて説明できる。</p> <p>2. 健康保険法について説明できる。</p> <p>3. 国民健康保険法について説明できる。</p> <p>4. 高齢者医療制度について説明できる。</p> <p>5. 調剤報酬及び診療報酬の仕組みについて概説できる。</p>                                                        |

|      |   |   |         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|---|---|---------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |   |   |         |           | <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                                                                                                                                                        |
| 5/8  | 金 | 3 | 臨床薬剤学分野 | 朝賀 純一 准教授 | <p>保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則、保険医療機関及び保険医療養担当規則、介護保険制度と介護報酬</p> <p>1. 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則について説明できる。</p> <p>2. 保険医療機関及び保険医療養担当規則について説明できる。</p> <p>3. 介護保険制度と介護報酬の仕組みについて説明できる。</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p> |
| 5/20 | 水 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授  | <p>薬剤経済・医療統計（１）：薬価基準制度、国民医療費の動向</p> <p>1. 薬価基準制度について説明できる。</p> <p>2. 医薬品の市場の特徴と流通の仕組みについて概説できる。</p> <p>3. 国民医療費の動向について説明できる。</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                       |
| 5/27 | 水 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授  | <p>薬剤経済・医療統計（２）：後発医薬品、バイオ後続品、経済評価の手法</p> <p>1. 後発医薬品とその役割について説明できる。</p> <p>2. バイオ後続品とその役割について説明できる（☆）。</p> <p>3. 薬物治療の経済評価手法を概説できる。</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                |

|      |   |   |         |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---|---|---------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6/2  | 火 | 4 | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授     | <p>医薬品の開発と生産（１）：医薬品開発のコンセプト</p> <p>1. 医薬品開発のコンセプトと生産の流れについて概説できる。</p> <p>【双方向授業】</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                                                                                                               |
| 6/3  | 水 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授     | <p>医薬品の開発と生産（２）：医薬品の治験と承認</p> <p>1. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。</p> <p>2. 治験の意義と仕組み、薬剤師等の役割について説明できる。</p> <p>3. 医薬品の承認について説明できる。</p> <p>【双方向授業】</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                                            |
| 6/10 | 水 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授     | <p>医薬品の開発と生産（３）：医薬品の安全対策、臨床研究</p> <p>1. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。</p> <p>2. 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。</p> <p>3. リスクマネジメントプラン（RMP）について概説できる。</p> <p>4. 人を対象とする臨床研究における倫理指針について概説できる（☆）。</p> <p>【双方向授業】</p> <p>事前学修：講義内容を確認し、予め教科書等で関連項目を予習する。</p> <p>事後学修：講義で用いた教科書や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p> |
| 6/17 | 水 | 1 | 臨床薬剤学分野 | 小林 江梨子 非常勤講師 | <p>医薬品の承認制度</p> <p>1. 特例承認や優先審査等の特別な承認制度を含む医薬品の承認制度について概説できる。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |

|      |   |   |         |             |                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---|---|---------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |   |   |         |             | <p>2. 承認審査における（独）医薬品医療機器総合機構及び厚生労働省の役割について概説できる。</p> <p>【双方向授業】</p> <p>事前学修：これまでの講義のまとめ回となる。これまでの講義内容を確認しておく。</p> <p>事後学修：講義で用いた配布資料や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</p>                                             |
| 6/17 | 水 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 佐藤 信範 非常勤講師 | <p>医療行政とレギュラトリーサイエンス</p> <p>1. 医療行政のしくみと役割を概説できる（☆）。</p> <p>2. レギュラトリーサイエンスの必要性と意義について説明できる。</p> <p>【双方向授業】</p> <p>事前学修：これまでの講義のまとめ回となる。これまでの講義内容を確認しておく。</p> <p>事後学修：講義で用いた配布資料や演習問題を確認し振り返りを行う。授業内容をまとめる。</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 2024             | 薬学教育センター 編 | 評言社   | 2023 |
| 参 | 薬事関係法規・制度解説 2025-26 年版 | 薬事衛生研究会 編  | 薬事日報社 | 2025 |

・成績評価方法

総括評価：講義（第 1 回～第 9 回）に実施する小テスト（MCQ10%）、定期試験（MCQ65%、記述式 25%）で評価する。

・特記事項・その他

〈事前学修・事後学修のポイント〉

事前学修としては、予定されている講義内容を確認し、教科書等の関連する項目を読んでおくこと。事後学修としては、講義で用いた教科書や小テストの問題を確認し振り返りを行うこと。授業内容は必要に応じてまとめておくこと。これらの学習には、各コマに対して、事前に 30 分、事後に 45 分程度を要する。更に、定期試験前には 10 時間程度の総復習の時間を確保する必要がある。

教科書を良く読み学修してもらいたいため、原則として講義スライドのハンドアウトの配布は行わないこととする。補足資料は必要に応じて適宜配布する。

第 1 回～第 9 回の講義中に、講義内容に関する小テストを実施する。小テストについては必要に応じて解説する。また、小テストには、教員へのレスポンスの記載欄があり、授業内容の分からなかったこと、要望等を記載することができる。

定期試験に対するフィードバックは、必要に応じて掲示もしくは moodle にて行う。

当該科目に関連する実務経験の有無 「有」

大学病院もしくは厚生労働省における薬剤師の実務経験を有する教員が、専門領域に関する実践的な教育を、事例を交えて行う。

・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   | コンピューター  | 1  | 講義資料の閲覧 |