

薬事関係法規・制度2

| | | | |
|--------------|------------------|--------|------------|
| 責任者・コーディネーター | 臨床薬剤学分野 工藤 賢三 教授 | | |
| 担当講座・学科(分野) | 臨床薬剤学分野、情報薬科学分野 | | |
| 対象学年 | 4 | 区分・時間数 | 講義 13.5 時間 |
| 期間 | 前期 | | |
| 単位数 | 1 単位 | | |

・学習方針（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、薬害と副作用救済制度、医療行政のしくみと役割や医療保険制度を含めた社会保障制度、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習する。

・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、医薬品開発と生産と制度、またこれらを取り巻く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、また患者の権利や安全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医療に寄与できるようになる。
(ディプロマ・ポリシー：1,2, 3,4,9)

・到達目標（SBO）

1. これまでに起きた薬害について概説できる。
2. 健康被害救済制度について説明できる。
3. 製造物責任法を概説できる。
4. 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。
5. 介護保険制度、高齢者医療保健制度について説明できる。
6. 医療保険制度について説明できる。
7. 公費負担医療制度について概説できる。
8. 療養担当規則について説明できる。
9. 薬価基準制度について概説できる。
10. 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。
11. 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。
12. 国民医療費の動向や内訳を説明できる。
13. 後発医薬品とその役割について説明できる。
14. バイオ後続品とその役割について説明できる。（☆）
15. 薬物療法の経済評価手法を概説できる。
16. クリニカルパスについて概説できる。（☆）
17. 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。
18. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規制について概説できる。

19. 治験の意義と仕組みについて説明できる。
 20. 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。
 21. リスクマネジメントプラン（RMP）について概説できる。（☆）
 22. 人を対象とする研究における倫理指針や患者情報の取扱い等について概説できる。（☆）
 23. 医療行政のしくみと役割を概説できる。（☆）
 24. 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。

・ 講義日程

(矢) 東 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 |
|------|----|----|---------|----------|--|
| 4/13 | 金 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授 | 薬害と医薬品副作用救済制度、PL法 1. これまでに起きた薬害について概説できる。 2. 健康被害救済制度について説明できる。 3. 製造物責任法を概説できる。 |
| 5/11 | 金 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授 | 社会保障制度、介護保険制度、高齢者医療制度など 1. 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。 2. 介護保険制度、高齢者医療保健制度について説明できる。 |
| 5/16 | 水 | 1 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授 | 医療保険制度など 1. 医療保険制度について説明できる。 2. 公費負担医療制度について概説できる。 3. 療養担当規則について説明できる。 4. 薬価基準制度について概説できる。 5. 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。 |
| 5/18 | 金 | 2 | 臨床薬剤学分野 | 工藤 賢三 教授 | 薬剤経済・医療統計（1）：国民医療費、後発医薬品など 1. 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。 2. 国民医療費の動向や内訳を説明できる。 3. 後発医薬品とその役割について説明できる。 4. バイオ後続品とその役割について説明できる。（☆） |

| | | | | | |
|------|---|---|---------|-------------|--|
| 6/6 | 水 | 2 | 臨床薬学分野 | 工藤 賢三 教授 | 薬剤経済・医療統計（2）：経済評価手法、クリニカルパス 1. 薬物療法の経済評価手法を概説できる。 2. クリニカルパスについて概説できる。（☆） |
| 6/8 | 金 | 2 | 情報薬科学分野 | 西谷 直之 教授 | 医薬品の開発と生産（1）：医薬品開発のコンセプト 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。 |
| 6/15 | 金 | 2 | 臨床薬学分野 | 工藤 賢三 教授 | 医薬品の開発と生産（2）：医薬品の承認と治験 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。 2. 治験の意義と仕組みについて説明できる。 |
| 6/22 | 金 | 2 | 臨床薬学分野 | 工藤 賢三 教授 | 医薬品の開発と生産（3）：医薬品の安全対策と臨床研究 1. 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。 2. リスクマネージメントプラン（RMP）について概説できる。（☆） 3. 人を対象とする研究における倫理指針について概説できる。（☆） 4. 患者情報の取扱い等において配慮すべき事項について概説できる。（☆） |
| 6/29 | 金 | 2 | 臨床薬学分野 | 佐藤 信範 非常勤講師 | 医療行政、レギュラトリーサイエンス 1. 医療行政のしくみと役割を概説できる。（☆） 2. 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。 |

・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 | 薬学教育センター 編 | 評言社 | 2018 |
| 参 | 薬事法規・制度及び倫理解説 | 薬事衛生研究会 | 薬事日報社 | 2018 |
| 参 | 医薬品の開発と生産 | 永井 恒司、園部 尚 編 | じほう | 2010 |

・ 成績評価方法

定期テスト（90%）と小テスト（10%）の合計で評価する。また、小テストは形成的評価にも使用する。

・ 特記事項・その他

予習としては、予定されている授業内容の教科書を用いて予め確認しておくこと。
復習としては、講義で用いた配布資料や演習問題を確認し、まとめておくこと。
授業に対する事前学修（予習・復習）の時間は最低 30 分を要する。
小テストに関しては、授業で解説し、フィードバックを行う。

・ 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 | Windows もしくは Macintosh のノート型 PC | 1 | スライド投影 |