

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、また薬剤師業務はどのような法律のもとで行われているのかといった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。

・教育成果（アウトカム）

各種の薬事関連の法規を学ぶことで、制度やしくみを理解し、その法を遵守する態度を身につけることで、医薬品の有効性や安全性を考慮し、医薬品の管理を行うなど、医療の中で責任をもって適切に薬剤師業務が行えるようになる。
(ディプロマ・ポリシー：1,3)

・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。
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。
3. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。
4. 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。
5. 個人情報の取扱いについて概説できる。
6. 患者情報の取扱いにおける守秘義務と管理の重要性を説明できる。
7. 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・技能・態度）
8. 医薬品・医療機器法（現 薬事法）の目的及び医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器）の定義について説明できる。
9. 医薬品等の取扱いに関する医薬品・医療機器法（現 薬事法）の規定について説明できる。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。

20. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。
 21. 劇薬、毒薬、麻薬、向精神薬および覚せい剤原料等の管理と取り扱いについて説明できる。
 22. 医薬品等の広告や安全対策について説明できる。(☆)

・ 講義日程

(矢) 東 103 1-C 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
9/3	月	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	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 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。 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。 3. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。 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。 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。
9/7	金	3	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	医師法・歯科医師法、保健師看護師助産師法、医療法 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。 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。 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。
9/18	火	4	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	個人情報保護法 1. 個人情報の取扱いについて概説できる。 2. 患者情報の取扱いにおける守秘義務と管理の重要性を説明できる。 3. 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・技能・態度) 4. 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。
9/25	火	4	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	医薬品医療機器等法(1): 法の目的、薬局

					<p>1. 医薬品・医療機器法（現 薬事法）の目的及び医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器）の定義について説明できる。</p> <p>2. 医薬品等の取扱いに関する医薬品・医療機器法（現 薬事法）の規定について説明できる。</p>
10/5	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(2)：生物由来製品、血液供給体制、医薬品等の製造販売業と製造業、医薬品販売業</p> <p>1. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。</p> <p>2. 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>3. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。</p>
10/15	月	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	中間試験
12/3	月	3	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</p> <p>1. 医薬品等の広告や安全対策について説明できる。</p>
12/5	水	2	臨床薬剤学分野	富田 隆 准教授	<p>管理薬に関する規制(1)：麻薬向精神取扱法</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>2. 劇薬、毒薬、麻薬、向精神薬および覚せい剤原料等の管理と取り扱いについて説明できる。</p>
12/10	月	3	地域医療薬学分野	高橋 寛 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</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>
12/17	月	3	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	<p>毒物劇物取締法</p> <p>1. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。</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 2019	薬学教育センター 編	評言社	2018

参	薬剤師が知っておきたい法律・制度	白神 誠 編集	じほう	2011
参	薬事法規・制度及び倫理 解説 2015-2016 年版	薬事衛生研究会	薬事日報社	2015

・ 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

予習としては、教科書の予定されている授業範囲を事前に読んで確認しておくこと。
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。
復習としては、授業で使用した配布資料や演習問題をまとめること。
講義のはじめに前回の講義内容に関する確認テストを実施する。
確認テストの正答率が低い問題については、その都度解説を行う。

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