

薬事関係法規・制度 1

責任者・コーディネーター	臨床薬学講座地域医療薬学分野 高橋 寛 教授		
担当講座・学科(分野)	臨床薬学講座（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 (1コマ2時間換算)	講義 20 時間（10 コマ）
期 間	後期		
単 位 数	1 単位		

・学修方針（講義概要等）

法律は国家が定めるルールである。薬剤師がその専門性を活かすためには、法律が薬剤師に求める意図を理解し、法律を守って責務を全うすることが大切である。法律を守らないと免許を失うことにつながるため法律の内容を知ることが必要になる。しかしながら法律では定められていないことも多く、薬剤師としての判断を社会から求められる。そのため、薬剤師が果たすべき責任を理解し、薬剤師や医薬品を取り巻く制度・法律を正しく学ぶことが重要となる。薬学教育では、他学部と異なり、生命に関与する医薬品という物を扱うため、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、麻薬や向精神薬等、毒物劇物等の物は法律でどう扱われているか、正しい知識が必要となる。薬事関連法規および制度の基本的知識を学ぶことで、法律と倫理の違いや法律が薬剤師に求めている責任の重さを学び、関連法規の知識と法令順守の態度を学修する。

1 年次で履修した生命倫理学や法学、選択必修科目の医療と福祉、医療と法律、2 年次で履修した医療における社会・行動科学などの学修内容を基礎とし、4 年次の医療倫理とヒューマニズムや薬事関係法規・制度 2、実務実習事前学修や 5 年次の実務実習において薬剤師に求められるプロフェッショナルリズムを形成するための基盤となる。

・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、薬剤師に求められる倫理観や医薬品の有効性や安全性を確保する制度の重要性、医薬品等の取扱いに関わる注意事項に関する基礎知識を修得することにより、社会が薬剤師に求める役割と責任の重さやプロフェッショナルリズム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範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範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範について説明できる(89)。
17. 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる(92)。
18. 覚醒剤、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)。

・ 講義日程

(矢) 西 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
9/2	火	2	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	人と社会に関わる薬剤師、薬剤師に関わる法令とその構成 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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
9/8	月	2	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	医師法・歯科医師法、保健師助産師看護師法、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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。

9/29	月	2	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	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 1. 個人情報の取扱いについて概説できる。 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） 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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
10/6	月	2	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、医薬品等の製造販売業と製造業 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。 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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
10/14	火	4	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	医薬品医療機器等法(2)：承認制度、販売業等、基準及び検定、医薬品等の取扱い 1. 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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：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。
10/27	月	1	地域医療薬学分野	高橋 寛 教授	中間テスト

					1. 学修した到達目標の内容を復習し、関連する問題を解くことができる。 事前学修：授業で配布した確認問題や章末の check1、check2 を解くこと。 事後学修：試験後の解答や解説を確認し、復習を行うこと。
11/11	火	4	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	医薬品医療機器等法(3)：医薬品等の広告・安全対策、生物由来製品の特例、希少疾病用医薬品、血液供給体制に係る法規範 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範について説明できる。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
11/27	木	3	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	管理薬に関する規制(1)：麻薬及び向精神薬取締法 1. 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
12/1	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	管理薬に関する規制(2)：覚醒剤取締法、大麻栽培法、あへん法、指定薬物 1. 覚醒剤、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。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。 事後学修：授業で配布した資料を確認し、章末の check1、check2 を解くこと。
12/9	火	4	臨床薬剤学分野	朝賀 純一 准教授	毒物及び劇物取締法 1. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle、google form)】 事前学修：到達目標の内容に関し事前に教科書を用いて調べること。

					事後学修：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。
--	--	--	--	--	---

・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 2025-2026 年版	薬事衛生研究会	薬事日報社	2025
参	実証 薬事関係法規薬事法規 は生きている 第 5 版	山本いづみ編著	京都廣川書店	2025
参	薬事関係法規演習第 3 版 “パザパ”薬学演習シリーズ⑫	山本いづみ	京都廣川書店	2022

・成績評価方法

総括評価：中間テスト(10/27)(論述式 5%、MCQ45%)と定期試験 (論述式 5%、MCQ45%)
 形成的評価：第 1 回から第 5 回は授業毎に確認問題で理解度を確認し、フィードバックする。

・特記事項・その他

事前学修・事後学修のポイント
 事前学修（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。
 事後学修（復習）については、授業で使っ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 60 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。授業内に確認問題を解いて、授業出欠確認の代わりにします。moodle 上に授業で使ったスライドと演習問題と解説をアップします。
 授業のわからなかったこと、要望を書くことができるようフォームを準備しています。

試験等へのフィードバック方法
 課題に関しては、授業中に回答例の一部を紹介するなどフィードバックを行う。
 中間試験や定期試験の解答用紙は、採点後返却し、moodle に解説をアップする。

実務家教員担当授業の有無 有、実務家教員の実務経験の内容及び授業との関連
 大学病院・薬局等で薬剤師の実務経験を有する教員が、専門領域に関する実務的な教育を、実例を交えて行う。

・ 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	パソコン（Panasonic Let's note CF-SV）	1	スライド投影のため