

薬事関連法規

責 任 者・コーディネーター		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	
対象学年	3	区分・時間数 (1コマ2時間換算)	講義 24時間(12コマ)
期 間	後期		
単 位 数	1単位		

・ねらい

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、法律を遵守し責務を全うすることが大切である。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。薬事関連法規の基本的知識を学ぶことにより、法律が薬剤師に求めている責任の重さを理解し、法令を順守した薬剤師業務の理解ができるようになる。

・学修目標

- 1) 各種の薬事関連の法規を学び、制度やしくみを理解する。
- 2) 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。
- 3) 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リズムを理解する。

・薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）対応項目

B-1-2 患者中心の医療
 B-1-3 薬剤師の社会的使命と法的責任
 B-3-1 地域の保健・医療
 B-4-1 医薬品開発を取り巻く環境
 B-4-2 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保と薬害の防止
 B-4-3 医薬品等の供給
 B-4-4 特別な管理を要する医薬品等

・学修事項

- (1) 薬剤師に関わる法令とその構成
- (2) 民事責任、刑事責任、個人情報保護法、製造物責任法、行政処分
- (3) 薬剤師法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、その他医療職種の定義
- (4) 医療法、医療施設数、医療従事者の人数
- (5) 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(薬機法)の目的と医薬品等の定義
- (6) 医薬品開発の過程、医薬品に係る臨床研究、治験の意義と仕組み、医薬品開発に関わる法規制・ガイドライン
- (7) 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策

- (8) 医薬品等の製造販売業・製造業・卸売販売業、医療機関、薬局の役割
 (9) 医薬品等の取り扱い・基準
 (10) 生物由来製品の取り扱い
 (11) 健康被害救済制度と薬害
 (12) レギュラトリーサイエンスの必要性和意義
 (13) 特別な管理を要する医薬品・薬物等に係る規制・取り扱い（麻薬・向精神薬・覚醒剤・覚醒剤原料・大麻・あへん・指定薬物・毒物劇物）

・この科目を学ぶために関連の強い科目

生命倫理学、法学、医療における社会・行動科学、調剤学

・この科目を学んだ後につなげる科目

薬事関連制度、医薬品管理学、臨床倫理学

・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
9/7	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	薬剤師の社会的位置づけと責任に関する法規範(1) 1.法令の構成、刑事的責任・民事的責任・行政的責任、製造物責任法、個人情報保護法、薬剤師以外の医療職の任務に関する法令について説明できる。 2. 医療従事者数、医療施設数、薬局数について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
9/14	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	薬剤師の社会的位置づけと責任に関する法規範(2) 1.薬剤師法、医療法について説明できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
9/28	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範(1)

					1.医薬品医療機器等法の目的と医薬品等の定義について説明できる。 2.医薬品等の開発から承認までのプロセスを概説できる。 3.希少疾病用・先駆的・特定用途医薬品等の指定について説明できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
10/1	木	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範(2) 1.医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の承認プロセスを概説できる。 2.治験の意義と業務を説明できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
10/5	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範(3) 1.医薬品等の製造販売業及び製造業について概説できる。 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。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
10/19	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範(4) 1.薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
10/26	月	3	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	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付録を確認しておくこと。 事後学修：試験後の解答や解説を確認し、復習を行うこと。
11/10	火	3	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範 (5) 1. 医薬品等の取り扱いについて概説できる。 2. 医薬品等の基準（日本薬局方等）及び検定について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
11/13	金	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	医薬品等の品質、有効性及び安全性確保に係る法規範 (6) 1. 生物由来製品の取り扱いと血液供給体制について概説できる。 2. 健康被害救済制度と薬害について概説できる。 3. レギュラトリーサイエンスについて概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
11/26	木	3	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	特別な管理を要する薬物等に係る法規範 (1) 1. 麻薬及び向精神薬取締法について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
11/30	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	特別な管理を要する薬物等に係る法規範 (2) 1. 覚醒剤取締法について概説できる。

					2.大麻草の栽培の規制に関する法律について概説できる。 3.あへん法について概説できる。 4.医薬品医療機器等法に基づく指定薬物の規制について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。
12/7	月	2	臨床薬剤学分野	朝賀純一 准教授	特別な管理を要する薬物等に係る法規範(3) 1.毒物及び劇物取締法について概説できる。 【双方向授業】【ICT(moodle)】 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、章末の付録も確認しておくこと。

・ディプロマポリシーとこの科目の関連

1. 薬剤師として医療に携わる職業であることを理解し、高い倫理観と豊かな人間性、及び社会の変化に柔軟に対応できる能力を有しているもの。	◎
2. 地域における人々の健康に関心をもち、多様な価値観に配慮し、献身的な態度で適切な医療の提供と健康維持・増進のサポートに寄与できるもの。	○
3. チーム医療に積極的に参画し、他職種の相互の尊重と理解のもとに総合的な視点をもってファーマシューティカルケアを実践する能力を有するもの。	
4. 国際的な視野を備え、医療分野の情報・科学技術を活用し、薬学・医療の進歩に資する総合的な素養と能力を有するもの。	

・評価事項とその方法

小テスト (MCQ11%)、中間テスト(10/26)(記述式 4%、MCQ 28%)と定期試験 (記述式 7%、MCQ 50 %)

学修事項	DP	中間試験	レポート	小テスト	定期試験	発表	その他	合計
1,2,3,4, 5,6,7,8	1,2	32		6	9			47
9,10, 11,12,13	1			5	48			53
合計		32		11	57			100

・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	薬事関係法規・制度 解説 2026-2027 年版	薬事衛生研究会	薬事日報社	2026
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	2024
参	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

・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）は、各コマの学修目標に該当する教科書の指定箇所に目を通しておくこと。予習には 20 分程度を要する。

事後学修（復習）については、授業で使用した配布資料を確認し、教科書の章末の付録に関連した演習問題を moodle に掲載するので解いておくこと。復習には 35 分程度を要する。

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すること。

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する。

授業内に小テストを配布する。小テストの提出をもって授業出欠確認の代わりとする。moodle 上に授業で使用したスライドをアップする。

試験等へのフィードバック方法

中間試験や定期試験、小テストについて、moodle に解説をアップする。

実務家教員担当授業の有無 有

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	ノートパソコン（HP）	1	スライド投影のため