

《担当者名》講師 / 久保 儀忠

【概要】

薬剤師に関わる憲法の条文及び法令の構成等の基本事項を理解し、薬剤師業務に関わる種々の法令のうち、「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（以下、医薬品医療機器等法と略す）」（旧薬事法）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」及びそれらに関連する政令及び省令並びに種々の制度について学習する。これらの法令・制度と薬剤師業務との密接な関係を理解し、医療現場の医薬品等の管理や薬剤師として実践に応用することのできる知識と態度を修得する。

【学修目標】

医療の担い手としての薬剤師の倫理的責任を自覚し、様々な薬剤師業務と薬剤師を取り巻く法令との関連について説明できる。

【学修内容】

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
1	法・倫理・責任 1) 法令の構成 2) 憲法と薬事関係法規との関連 3) 薬剤師に求められる倫理的、行政的責任 教科書：p3～11	法令の構成と意味を説明できる。 薬剤師の倫理的責任を自覚し、薬剤師に係る法令及び憲法について説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -1	久保 儀忠
2	医薬品医療機器等法（旧薬事法）（1） 1) 法の目的 2) 規制対象物の定義と分類 3) 再生医療等製品、生物由来製品、薬局、製造販売等の定義 教科書：p118～129	医薬品医療機器等法の目的を理解し、規制対象物の定義を説明できる。 再生医療等製品、生物由来製品、薬局、製造販売等の定義を説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -1	久保 儀忠
3	医薬品医療機器等法（2） 1) 薬事・食品衛生審議会等の審議事項 2) 薬局の開設許可、構造設備 3) 薬局開設者及び管理者の義務 教科書：p35～36, 130～149	薬事・食品衛生審議会について、その内容を説明できる。 薬局に関する内容を説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -1,6	久保 儀忠
4	医薬品医療機器等法（3） 1) 医薬品販売業 2) 医療機器及び体外診断用医薬品の販売業、賃貸業及び修理業 3) 再生医療等製品の販売業 教科書：p150～171	医薬品販売業について、その内容を説明できる。 医療機器の製造販売業、製造業、販売業、賃貸業及び修理業について、その内容を説明できる。 特定医療機器について説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -6	久保 儀忠
5	医薬品医療機器等法（4） 1) 医薬品等の製造販売業及び製造業の許可 2) 医薬品等の製造販売業の承認等並びに総括製造販売責任者の設置 3) 医薬品等の製造販売業及び製造業とGMP、GVP、GQP、GPSPの関係 教科書：p172～184	医薬品等の製造販売業、製造業及び承認に関する重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -4	久保 儀忠
6	医薬品医療機器等法（5） 1) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業、製造業 2) 再生医療等製品の製造販売業、	医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業、製造業の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。 再生医療等製品の製造販売業、製造業及び承認に関する重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	久保 儀忠

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
	製造業及び承認 教科書：p192～197	《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -4,6	
7	医薬品医療機器等法（6） 1) 医薬品等の取扱い（1） 2) 添付文書等の記載事項 教科書：p220～232	毒薬、劇薬、処方せん医薬品を概説できる。 薬局医薬品及び薬局製造販売医薬品について概説できる。 医薬品の直接の容器、添付文書への記載事項を列挙し、その内容を説明できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -7	久保 儀忠
8	医薬品医療機器等法（7） 1) 医薬品等の取扱い（2） 2) 医薬品等の基準、検定 3) 医薬品等の広告 教科書：p185～186，232～243	医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の直接の容器、添付文書への記載事項を列挙し、その内容を説明できる。 日本薬局方、医薬品等の基準、検定について概説できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -7,8	久保 儀忠
9	医薬品医療機器等法（8） 1) 生物由来製剤の特例 2) 医薬品等の安全対策 3) 監督 教科書：p244～261	生物由来製剤の品質確保、流通の適正化及び感染症定期報告について、その内容を説明できる。 医薬品等の廃棄、回収命令等及び副作用や感染症等の報告義務について概説できる。 医薬品等の立ち入り検査、緊急命令等について概説できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -9 B-(2)- -11	久保 儀忠
10	医薬品の研究開発（1） 1) 医薬品開発の歴史 2) 医薬品開発の流れ 3) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP） 4) 医薬品、医薬部外品、医療機器等及び再生医療等製品の品質管理及び製造管理の基準（GMP,QMS,GCTP） 教科書：p70～73，172～191	医薬品開発の歴史と流れを概説できる。 国が支援する医薬品研究開発を説明できる。 医薬品開発に関わる法令について概説できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -2 B-(2)- -3	久保 儀忠
11	医薬品の研究開発（2） 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP） 2) 医薬品等の製造販売に関する省令（GQP, GVP） 3) 製造販売後の安全対策 ・再審査制度、再評価制度 ・使用成績評価制度 ・製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP） 教科書：p74～81，172～191，198～213	治験の意義及び内容について説明できる。 医薬品等の開発に関わる法令について説明できる。 医薬品の製造販売後の安全関し制度（再審査、再評価、副作用・感染症報告等）について概説できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -5	久保 儀忠
12	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 1) 薬害 2) 救済制度 3) その他の業務 教科書：p276～293	制度の目的、発足の経緯について概説できる。 我が国の薬害について説明できる。 用語の定義、救済給付に関する内容を説明できる。 救済給付業務以外の業務内容を概説できる。 《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 A-(1)- -6 B-(2)- -10	久保 儀忠

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

【評価方法】

中間試験及び定期試験により評価する。

【教科書】

「わかりやすい薬事関係法規・制度（第4版）」 神村・早瀬・八木ら著 廣川書店

【参考書】

「薬剤師が知っておきたい法律・制度」（第2版） 白神・亀井・早瀬・八木ら著 じほう

「2021年 薬事衛生六法」 薬事日報社

「厚生労働白書」 厚生労働省

【備考】

プリント配布

【学修の準備】

・予習として講義範囲について教科書を読んでおくこと。(50分)

・復習として、配布プリントを復習し、記載されている練習問題を解いておくこと。(50分)

【関連するモデルコアカリキュラムの到達目標】

A 基本事項

(1) 薬剤師の使命

患者安全と薬害の防止

B 薬学と社会

(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範

薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る法規範

【薬学部ディプロマ・ポリシー(学位授与方針)との関連】

1. 医療人として求められる高い倫理観を持ち、法令を理解し、他者を思いやる豊かな人間性を有する。

【実務経験】

久保儀忠（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

教科担当者は、薬剤師の実務経験者である。臨床における業務の経験を活かし、法令についての講義を行う。