

《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）及び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)-①-1	久保 儀忠
2	医薬品医療機器等法（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：p118～131	●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)-①-1	久保 儀忠
3	医薬品医療機器等法（2） 1) 薬事審議会の審議事項 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, 132～151	●薬事審議会について、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)-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、貸与業及び修理業 3) 再生医療等製品の販売業 教科書：p152～177	●医薬品販売業について、その内容を説明できる。 ●医療機器の販売業、貸与業及び修理業について、その内容を説明できる。 ●再生医療等製品の販売業について、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)-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：p178～190	●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)-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及び製造業 2) 再生医療等製品の製造販売業、製造業及び承認	●医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業、製造業に関する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
	教科書：p178～190	《関連するモデルコアカリキュラムの到達目標》 B-(2)-②-4, 6	
7	医薬品医療機器等法（6） 1) 医薬品の取扱い 2) 容器及び添付文書等の記載事項 3) 医薬品等の基準、検定 4) 医薬品等の広告 教科書：p191～192, 230～253	●毒薬、劇薬、処方箋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、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)-②-7, 8	久保 儀忠
8	医薬品医療機器等法（7） 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：p254～271	●生物由来製品の品質確保、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。 ●医薬品等に関わる立ち入り検査、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)-②-9, 11	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】

定期試験（100％）により評価する。

定期試験の解答はGoogle driveで公表する。

【教科書】

「わかりやすい薬事関係法規・制度（第5版）」神村・早瀬・久保ら著 廣川書店

【参考書】

「薬事衛生六法2024年」 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

③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

①薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範

②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。

【その他】

この科目は主要授業科目に設定している