

<b>社会薬学</b>
-------------

《担当者名》講師 / 久保 儀忠  
講師 / 中山 章 講師 / 高村 茂生

## 【概要】

薬剤師を取り巻く環境と薬剤師の社会的役割は、大きく変化しつつある。本講義では、社会薬学 に引き続き、薬剤師としての社会的意義とその責任を正しく理解するために、医薬品開発及び安全対策、薬害、医療機関及び薬局で取り扱う管理薬に関する種々の法律（毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法、大麻取締法、あへん法）、薬剤師法、健康保険法、医療法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、介護保険法、高齢者の医療の確保に関する法律のほか、医薬分業制度、薬業経済その他薬剤師に関わる法令並びに制度について学修する。

## 【学修目標】

薬剤師としての資質向上を目指すにあたり、薬剤師に関わる種々の法令及び制度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	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：p68～71, 178～190	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
2	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：p75～79, 178～190, 206～229	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
3	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：p280～297	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
4	製造物責任法 個人情報保護に関する法律 血液供給体制  教科書：p12～25、p80～82	薬剤師の刑事責任、民事責任（製造物責任法を含む）について概説できる。 個人情報の取り扱いについて概説できる。 生物由来製品の取り扱いと血液供給体制に係る法規範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)- -7～8、B-(2)- -9	久保 儀忠

回	テーマ	授業内容および学修課題	担当者
5	医療法 医師法 歯科医師法 保健師助産師看護師法  教科書：p367～385	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について概説できる。 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。 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。  《関連するモデル・コアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -4～6	久保 儀忠
6	医療経済-1 1) 国民医療費の構成 2) 医薬品生産金額 3) 薬剤費（薬剤比率）  教科書：p44～57	国民医療費の動向について概説できる。 医薬品の市場の特徴と流通の仕組みについて概説できる。 薬剤費の動向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-(3)- -1～2	久保 儀忠
7	医療経済-2 4) 薬価基準制度 5) 医療経済評価 6) 後発医薬品  教科書：p54、p60～61、p408-409	薬価基準制度について概説できる。 薬物療法の経済評価手法について概説できる。 後発医薬品とその役割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-(3)- -6、B-(3)- -3～4	久保 儀忠
8	毒物及び劇物取締法  教科書：p344～363	毒物劇物の取扱いに係る規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)- -3	中山 章
9 ） 11	麻薬等の取締法  教科書：p298～343	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。 覚醒剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制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)- -1～2	中山 章
12	薬剤師法  教科書：p93～117	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。 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。  《関連するモデル・コアカリキュラムの到達目標》 B-(2)- -1～3	高村 茂生
13	社会保障制度 医療保険制度  教科書：p29～34、p40～43、p408～409、p424～431	日本の社会保障制度の枠組みと特徴について説明できる。 医療保険制度について説明できる。 薬価基準制度について概説できる。 公費負担医療制度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-(3)- -1～2、4、6	高村 茂生
14	健康保険法 国民健康保険法  教科書：p389～401、p410～423	健康保険法について説明できる。 療養担当規則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-(3)- -3	高村 茂生
15	介護保険法  教科書：p432～445	介護保険制度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-(3)- -5	高村 茂生

【授業実施形態】

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学環、学校の授業実施方針による

【アクティブ・ラーニング】

導入している

【評価方法】

期末定期試験（筆記）100%により評価する。

定期試験の解答は遠隔授業ポータルサイト（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）廣川書店

【参考書】

「薬事衛生六法2025年」薬事日報

「国民衛生の動向2025 / 2026」厚生労働統計協会

「厚生労働白書」厚生労働省

【備考】

プリント配布

【学修の準備】

・1～7、12～15回の授業では、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）

・1～7、12～15回の授業では、復習として該当するSB0の問題を解き、配布プリントに記載されている練習問題を解いておくこと。（50分）

・8～11回の授業では、予習として講義範囲について教科書を読み、該当するSB0のweb問題を解くこと。（40分）

・8～11回の授業では、復習として正解しなかったweb問題について、教科書、配布プリント等を利用してまとめておくこと。また教科書の問題を解いておくこと。（60分）

【関連するモデル・コアカリキュラムの到達目標】

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に係る法規範】

【 特別な管理を要する薬物等に係る法規範】

(3) 社会保障制度と医療経済

【 医療、福祉、介護の制度】

【 医薬品と医療の経済性】

【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）、中山 章（薬剤師）、高村 茂生（薬剤師）

【実務経験を活かした教育内容】

教科担当者3名は、薬剤師の実務経験者である。薬剤師としての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