

# 薬事関連法規

(Pharmaceutical-related laws and regulations)

担当教員

非常勤講師 鷲田 淳

科目群	開講期	授業形態	単位数	必修等
薬学専門教育（講義）	4年次 前期	講義	1.5単位	必修

## 【概要】

薬剤師は、医療における医薬品の適正使用の推進を図ることにより、医療の質の向上に寄与することが大きな役割となっている。また、その職能は、医薬品等の研究開発、製造、販売及び使用をはじめとする公衆衛生分野で重要な役割が期待されている。このため、これに関連する法令をよく理解した上で遵守することが重要である。

本講義は、薬剤師の任務と業務を規定している薬剤師法、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行っている医薬品医療機器等(旧称：薬事法) 更には麻薬及び向精神薬取締法等の薬剤師にとって必須の法令について学習を行う。

講義は対面講義7回、中継講義7回で実施する。

## 【授業の一般目標】

薬剤師法、医薬品医療機器等法などの薬剤師に関わる法令の構成を理解し、重要な項目については内容を十分理解できるようにする。また、麻薬、向精神薬及び覚醒剤等の特別に規制されている医薬品については、代表的なものを列挙できるようにする。

[ 関連する卒業認定・学位授与方針 ] DP1, DP2, DP3, DP4, DP5

## 【準備学習(予習・復習)】

講義はシラバスに沿って行いますので、事前に「薬事衛生六法2023」の該当箇所の条文を読んでおくこと。受講後は、配布プリントを読み返すとともに、配布の演習問題で理解できているか否かを確認すること。なお、予習及び復習を合わせて1週当たり150分程度の学修が必用である。

## 【学習項目・学生の到達目標と、対応するSBOコード】

No	学習項目	担当教員	学生の到達目標	SBOコード
1	薬剤師に関する法令 薬剤師法（総則、免許、試験）	鷲田	薬剤師に関連する法令とその構成を説明できる。 薬剤師法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -1 B-(2)- -2
2	薬剤師法（業務） 医薬品医療機器等法（総則、 薬事・食品衛生審議会、薬 局）	鷲田	薬剤師法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。 医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -3 B-(2)- -1,6
3	医薬品医療機器等法（薬局 、医薬品等の製造販売業・ 製造業）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -6 B-(2)- -2,3,4
4	医薬品医療機器等法（医薬 品等の製造販売業・製造業 、医療機器等の製造販売 業・製造業）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -2,3,4
5	医薬品医療機器等法（医療 機器等の製造販売業・製造 業、再生医療等製品の製 造販売業・製造業）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -2,3,4
6	医薬品医療機器等法（医薬 品等の販売業）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -6
7	医薬品医療機器等法（基準・ 検定、取扱い）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -7,8
8	医薬品医療機器等法（取扱 い、広告、安全対策、生 物由来製品、監督）	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明できる。	B-(2)- -9,5
9	医薬品医療機器等法（監督	鷲田	医薬品医療機器等法の重要な項目を列挙し、その内容を説明でき	B-(2)- -9,5

	、指定薬物、希少疾病用 医薬品、雑則） 麻薬及び向精神薬取締法		る。 麻薬及び向精神薬取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を 列挙できる。	B-(2)- -1
10	麻薬及び向精神薬取締法	鷲田	麻薬及び向精神薬取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を 列挙できる。	B-(2)- -1
11	覚醒剤取締法	鷲田	覚醒剤取締法を概説し、規制される代表的な医薬品を列挙できる。	B-(2)- -2
12	大麻取締法 あへん法 毒物及び劇物取締法	鷲田	大麻取締法を概説できる。 あへん法を概説できる。 毒物及び劇物取締法を概説できる。	B-(2)- -2 B-(2)- -2 B-(2)- -3
13	毒物及び劇物取締法 医薬品医療機器総合機構法	鷲田	毒物及び劇物取締法を概説できる。 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済について、その制度 と内容を概説できる。	B-(2)- -3 B-(2)- -10
14	医療法（概説） 医師法、歯科医師法、保健 師助産師看護師法（概説） 安全な血液製剤の安定供給 の確保等に関する法律（概 説）	鷲田	薬剤師に関わる医療法の内容を説明できる。 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬 剤師との関わりを説明できる。 血液救急体制に係る法規範について説明できる。	B-(2)- -5,6 B-(2)- -4,8 B-(2)- -9
15	総括・まとめ			

### 【実務経験】

鷲田 淳

業種:薬務行政（滋賀県庁及び厚生労働省）

学習項目No.	その経験を生かして、どのような教育を行なうのか。
1～14	全般にわたり、薬務行政で培った経験・知識を活かし、学生に興味を持って聴いてもらえるように話を進めたい。

(書名)  
教科書 配付プリント、演習問題  
薬事衛生六法2023

(著者・編者)

(発行所)

参考書 薬事関係法規・制度解説 2023-24年 薬事衛生研究会 編集  
版

薬事日報社  
薬事日報社

### 【成績評価方法・基準】

定期試験（100％）の成績で評価を行う。

### 【評価のフィードバック】

講評は、合格発表時に掲示にて公開する。