

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きました。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ます。このため、これに関連する法令をよく理解した上で遵守しなければなりません。

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中心に行います。

講義は対面と同時配信で実施します。

【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します。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学習してください。

【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)】

講義は概ねシラバスに沿って行いますので、事前に教科書の該当箇所を読んでおいてください。受講後は、再度、教科書及び配布プリントを読み返すとともに、演習問題で理解できているか否かを確認してください。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す。

【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①（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)-①-1, 2, 3
2	薬剤師法②（業務） 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法（概説）	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。 薬剤師以外の医療職種（医師、歯科医師、保健師、助産師、看護師など）の関連法規と薬剤師との関わりを説明できる。	B-(2)-①-5, 6 B-(2)-①-4, 8
3	医療法（概説） 医療従事者数、医療施設数、薬局数 医薬品医療機器等法①（総則、医薬品等の定義）	鷲田	薬剤師に関わる医療法の内容を説明できる。 医療従事者数、医療施設数、薬局数の概数を説明できる。 医薬品医療機器等法の法の目的、医薬品等の定義を説明できる。	B-(2)-①-3, 6 B-(2)-②-1
4	医薬品医療機器等法②（総則、医薬品等の定義） 医薬品の開発から承認までのプロセスの概要 治験の意義と業務の概要	鷲田	医薬品医療機器等法の法の目的、医薬品等の定義を説明できる。 医薬品の開発から承認までのプロセスの概要を説明できる。 治験の意義と業務の概要を説明できる。	B-(2)-②-1, 2, 3
5	医薬品医療機器等法（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)-②-4
6	医薬品医療機器等法（製造販売後調査制度及び製造販売後の安全対策）	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)-②-5
7	医薬品医療機器等法（薬局、医薬品販売業、医療機器販売業）	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)-②-6

8	医薬品医療機器等法（医薬品等の取扱い、医薬品等の基準及び検定）	鷺田	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)-②-7, 8
9	医薬品医療機器等法（生物由来製品） 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（概説）	鷺田	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。 血液救急体制に係る法規範について概説できる。	B-(2)-②-9
10	医薬品医療機器総合機構法（健康被害救済制度）	鷺田	医薬品医療機器総合機構法（PMDA法）の重要な項目を列挙し、医薬品による副作用が生じた場合の健康被害救済について、その制度と内容を概説できる。	B-(2)-②-10
11	麻薬及び向精神薬取締法①	鷺田	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)-③-1
12	麻薬及び向精神薬取締法② 覚醒剤取締法	鷺田	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。 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)-③-1, 2
13	大麻取締法 あへん法 指定薬物（薬機法）□	鷺田	大麻取締法を概説できる。 あへん法を概説できる。 医薬品医療機器等法に基づく指定薬物を概説できる。□	B-(2)-③-2
14	毒物及び劇物取締法	鷺田	毒物及び劇物取締法を概説できる。□	B-(2)-③-3
15	総括・まとめ			

【実務経験】

鷺田 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）	（著者・編者）	（発行所）
教科書 薬事関係法規・制度解説 2024-25年 薬事衛生研究会 編集 版 配付プリント、演習問題		薬事日報社
参考書 薬事衛生六法2024		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。