

授業科目（ナンバリング）	薬事関係法規（N4F410） （実践的教育科目）			担当教員	室 高広 （実務経験のある教員）		
展開方法	講義	単位数	1.5 単位	開講年次・時期	4 年・前期	必修・選択	必修
授業のねらい							アクティブラーニングの類型
<p>薬剤師法に基づく薬剤師の身分及び業務について理解し、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（以後、医薬品医療機器等法）に定める医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品について、その品質・有効性・安全性を確保するための知識を習得する。加えて、麻薬、向精神薬、毒劇物、あへん、大麻、覚せい剤の取り締り法について学び、法に基づく運用を理解する。また、種々の医療制度について学び、社会保障の内容を理解し、薬剤師として責任を持った行動ができるよう必要な知識を備える。</p>							①⑧⑨
ホスピタリティを構成する能力	学生の授業における到達目標			評価手段・方法		評価比率	
専門力	①種々の薬剤師の職種に関する制度を理解し、薬事関係法規とその施行に関する基本的知識を説明できる。②医療環境を取り巻く諸問題を理解し、薬剤師の職種、職能及び医療関係者との連携等に関する基本的知識を説明できる。③医療行政を理解し、将来の薬剤師の職能について、自分が進む方向性を思考、判断等に関する基本的知識を説明できる。			・定期試験 ・小テスト		70% 30%	
情報収集、分析力							
コミュニケーション力							
協働・課題解決力							
多様性理解力							
出 席				受験要件			
合 計				100%			
評価基準及び評価手段・方法の補足説明							
講義、配布資料、パワーポイント等の内容から定期試験成績（70%）、小テスト（30%）を基に長崎国際大学の成績評価基準に準拠して厳正に判定する。小テストについては、授業内およびポートフォリオを利用してフィードバックする。							
授業の概要							
<p>病院の勤務経験がある教員が、実務経験で得られた知見や事例等を取り入れ、授業を展開する。最初に、最新の医療行政及び業務行政など薬剤師を取り巻く諸問題について情報提供を行い、随時、事例をあげながら講義を行う。教科書に従って進め、必要に応じてプリントなどの資料を配布、パワーポイントを利用する。小テストを行い、理解度の確認を行う。標準的な1コマあたりの授業外学修時間は、112.5分です。</p>							
教科書・参考書							
<p>教科書：わかりやすい薬事関係法規・制度（神村英利・木方正・佐藤拓夫・安田一郎 編集 廣川書店） 参考書：薬事法規・制度及び倫理 解説（薬事衛生研究会 編 薬事日報社）、薬学と社会（薬学教育センター 評言社） 指定図書：薬事法規・制度マニュアル（中村健・白神誠・木村和子 編 南山堂）</p>							
授業外における学修及び学生に期待すること							
<p>薬剤師は、薬剤師法、医薬品医療機器等法、その他多くの法の規制の下で独占的に業務を行っており、その職責は非常に重い。社会保障制度や医療を取り巻く環境は、刻々と変化しており厳しいものがある。薬剤師の職能を自覚し、薬局、病院における薬剤師像を念頭に入れて進路を常日頃から考え、また、これら社会情勢に目を向け、免許のもつ重要性和責任の重さを認識してほしい。</p>							
オフィス・アワー：在室中は随時、対応する。（薬学研究棟 P302：室 高広）							

回	テ ー マ	授 業 の 内 容	予 習 ・ 復 習	到達目標番号*
1	法・倫理・責任	憲法と医薬品医療機器等法の関連、法の構成、倫理、生涯教育、法的責任、製造物責任法	教科書 1-3 章・配布資料の確認	32, 35, 37, 38, 39, 72, 79, 80
2	倫理・ヒューマニズム	生命の尊厳、医療の目的、先進医療と生命倫理、コミュニケーション	教科書 2-3 章・配布資料の確認	27, 28, 29, 30, 33, 41, 42, 43
3	医療制度	医療提供体制、医療保障制度の仕組み、医療行政体制、地域薬局、医薬分業制度、後発医薬品	教科書 4 章・配布資料の確認	95, 96, 98, 106, 107, 108, 899
4	医療と経済	国民医療費、老人医療費、薬剤経済、保険医療と薬価制度、薬剤費、生産金額、流通	教科書 5 章・配布資料の確認	102, 103, 104, 105
5	医薬品の開発と生産・承認審査システム	新薬の研究・開発、治験、臨床試験の実施の基準、承認審査システム、医薬品等の製造販売後の安全対策、軌範	教科書 6 章・8 章の該当部分・配布資料の確認	82, 83, 84, 85
6	薬剤師法	薬剤師の資格と任務、薬剤師の業務、調剤業務、処方せん、調剤録	教科書 7 章・配布資料の確認	73, 74, 75
7	医薬品医療機器等法	規制対象物の定義と分類、医薬品医療機器等法の 3 つの目的、薬局、薬局開設、管理、医薬品販売業、許可と種類	教科書 8 章の該当部分・配布資料の確認	81, 86, 87
8	医薬品医療機器等法	医薬品・医療機器の販売、品質確保・製造責任、製造販売、製造業、総括販売責任者、医薬品等の基準及び検定、日本薬局方	教科書 8 章の該当部分・配布資料の確認	87, 88
9	医薬品医療機器等法	医薬品の取扱い、毒・劇薬、処方せん医薬品の取扱い、生物由来製品、血液製剤、監督、指定薬物の取扱い、希少疾病用医薬品	教科書 8 章の該当部分・配布資料の確認	87, 89
10	医薬品医療機器総合機構法	機構法の目的及び機構の目的、医薬品副作用救済業務、生物由来製品感染等救済業務、受託業務、その他の業務	教科書 9 章・配布資料の確認	87, 90
11	麻薬・向精神薬の取締法 あへん・大麻・覚せい剤取締法	麻薬及び向精神薬取締法、向精神薬に関する取締り、あへん法、大麻取締法、覚せい剤取締法の目的、定義、禁止行為、保管	教科書 10 章・配布資料の確認	92, 93
12	毒物及び劇物取締法	毒物および劇物の取扱い、法の目的、規制対象物質、譲渡、廃棄、行政措置・命令	教科書 11 章・配布資料の確認	94
13	医療法 医師法・歯科医師法・保健 助産師看護師法	医療施設、薬剤師の員数、医療供給体制の確保、処方せんの交付義務と例外規定、記載事項、薬剤師以外の医療従事者について	教科書 12-13 章・配布資料の確認	76, 77, 78
14	医療保険関係法規 1	健康保険法、国民健康保険法、保険医療の実施、保険給付の仕組み、療養担当規則、診療報酬、調剤報酬、薬価基準制度、かかりつけ薬局・薬剤師	教科書 14-15 章・配布資料の確認	95, 96, 97, 98, 100, 101, 104, 108, 899
15	医療保険関係法規 2	高齢者医療確保法、後期高齢者医療制度、介護保険制度、在宅医療における薬剤師の関わり	教科書 16-17 章・配布資料の確認	95, 96, 98, 99, 899
16	定期試験			

注) 上記の第 1 回～第 15 回は、授業の概要を示したもので、講義の順番は変更される場合があります。

*到達目標番号と到達目標の対応は、巻末のコアカリ SBO 番号／項目対応表を参照して下さい。