

授業科目（ナンバリング）	薬事関係法規演習（NF605） （実践的教育科目）			担当教員	室 高広・末廣 真理恵 （実務経験のある教員）		
展開方法	演習	単位数	1 単位	開講年次・時期	6 年・前期	必修・選択	選択
授業のねらい							アクティブラーニングの類型
薬剤師はさまざまな業務に携わっているが、どの業務も社会保障制度という大きな仕組みの中に位置づけられる。生命の尊厳、医療の担い手としての心構えを理解し、医療を取り巻く諸問題、薬剤師の役割を見据え、将来、薬剤師の業務における制度と法規のもと、責任を持った行動ができるよう必要な知識を備える。							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。</p> <p>最初に、最新の薬務行政など薬剤師を取り巻く諸問題について情報提供・事例紹介を行い、教科書に従って進め、基本的にプリントなどの資料を配布し、パワーポイントを利用する。また、共用試験、薬剤師国家試験の傾向を踏まえ演習をおりまぜながら授業を行う。</p> <p>この授業の標準的な1コマあたりの授業外学修時間は、45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）</p> <p>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）</p> <p>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。薬剤師の職種によっては関係する法規・制度に対する注意が異なる場合がある。将来の進むべき薬剤師職種に合わせた法規・制度を理解し、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、S302：末廣 真理恵）							

回	テーマ	授業の内容	予習・復習	到達目標番号*
1	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、医療行為、研究活動、コミュニケーション、チームワーク、演習（室）	教科書 1-3 章・配布資料の確認	27, 28, 29, 30, 33, 41, 42, 43
2	イントロダクション 社会保障制度（1）	法律と制度、社会保障制度（医療と健康）：予防接種、医薬品副作用救済制度、演習（室）	教科書 1-3, 9 章・配布資料の確認	87, 90, 95, 96, 98, 106, 107, 108, 899
3	社会保障制度（2） 社会保障制度（3）	社会保障制度（共助と公助）：医療保険制度、国民医療費、公的扶助、薬剤経済、社会福祉制度 社会保障制度：年金制度、高齢者医療制度、介護保険、演習（末廣）	教科書 14-17 章・配布資料の確認	95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 104, 108, 899
4	法令の仕組み 薬剤師になるということ	薬剤師の免許、倫理と責任、薬剤師の処分と薬剤師再教育制度、製造物責任法、演習（室）	教科書 1-3, 7 章・配布資料の確認	31, 32, 33, 35, 37, 38, 39, 71-74, 79, 80
5	薬局を開設する 調剤業務に従事する	薬局の定義と開設許可、薬局業務運営ガイドライン、薬局製剤、調剤業務、個人情報の取り扱い、演習（末廣）	教科書 7, 8 章・配布資料の確認	37, 75, 76, 79, 80, 81, 86, 87
6	保険調剤を始める 調剤報酬を理解する	保険薬局と保険薬剤師、保険調剤、ジェネリック医薬品、調剤報酬点数、演習（末廣）	教科書 8, 14-15 章・配布資料の確認	102, 103, 104, 105
7	麻薬を扱う	麻薬等の調剤、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料を扱うための免許、麻薬等の保管管理、演習（室）	教科書 10 章・配布資料の確認	92, 93
8	医薬品の販売業を始める	医薬品の定義と種類、医薬品の販売業、リスク分類に応じた構造設備、登録販売者（室）	教科書 8 章・配布資料の確認	87, 88, 89, 90
9	医薬品を販売する	処方せん医薬品の販売、薬局医薬品の販売、一般用医薬品の販売、毒薬、劇薬の販売、演習（室）	教科書 8 章・配布資料の確認	87, 88, 89, 90
10	医療機器等を販売する	医療機器を販売するには、医薬部外品や化粧品を販売するには、生物由来製品を扱うには、演習（室）	教科書 8 章・配布資料の確認	87, 88, 90
11	毒物や劇物を販売する	毒劇法、毒物・劇物を販売するには、毒物・劇物の取り扱い、毒物劇物業務上取扱者、演習（室）	教科書 11 章・配布資料の確認	94
12	病院・診療所で薬剤師として働く 大学や研究機関で研究に従事する	病院と診療所、薬剤関連業務、医薬品安全管理責任者・麻薬管理者、治験の参画、規制薬物を取り扱う、規制薬物研究者の免許の種類を知る、演習（末廣）	教科書 4, 8, 11-13 章・配布資料の確認	1049-53 1056-61 1074
13	製薬企業で医薬品の研究・開発・生産に従事する～承認まで～	医薬品の研究・開発・生産の流れ、薬事部門に勤務する、研究・開発部門に勤める、演習（末廣）	教科書 6 章・配布資料の確認	12, 82, 83, 84, 85
14	製薬企業で医薬品の研究・開発・生産に従事する～承認されてから～	品質保証統括部門に勤める、安全管理統括部門に勤める、医薬品の製造部門に勤務する、営業部門に勤務する、演習（末廣）	教科書 8 章・配布資料の確認	82, 83, 84, 85
15	医療機器等、毒物や劇物を取り扱う企業に勤める 薬事衛生行政に従事する	医療機器のクラス分類、医薬品との違い、毒物・劇物を製造・輸入するには、毒物・劇物の運搬、薬事衛生とは、監視員の仕事、演習（末廣）	教科書 8, 11 章・配布資料の確認	82, 83, 84, 85 94
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。