

授業科目名称 : 薬事関係法規演習（実践的教育科目） 授業コード： 12017

授業科目英文名称： Tutorial: Law and Ethics

開講期間	配当年	単位数	科目必選区分
前期	6	0.5	選択
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		
ナンバリング	N4F606		
添付ファイル			

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%	

授業のねらい	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。					
アクティブラーニングの類型	①⑧⑨					
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。					
授業概要	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、課題解決型学習を展開する。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、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し資料を事前配布する。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。 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。					
教科書・参考書・指定図書	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）					
授業外における学修及び学生に期待すること	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。 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）					
授業計画	回	テーマ	授業の内容	予習・復習	到達目標番号	担当教員
	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	教科書1-3章・配布資料の確認	27, 28, 29, 30, 33, 41, 42, 43	室
	2	社会保障制度	社会保障制度（共助と公助）：医療保険制度、国民医療費、薬物治療の経済評価、高齢者医療制度、介護保険、演習	教科書14-17章・配布資料の確認	95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 104, 108, 899	末廣
	3	イントロダクション 社会保障制度（補講）	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	教科書1-3, 9章・配布資料の確認	87, 90, 95, 96, 98, 106, 107, 108, 899	室

	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	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	室
	5	薬局を開設する 調剤業務に従事する	薬局開設、医薬分業、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	教科書7,8章・配布資 料の確認	37, 75, 76, 79, 80, 81, 86, 87	末廣
	6	保険調剤を始める 診療・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、診療・調剤報 酬、薬価基準、保険給付、高額療養費 制度、演習	教科書8,14-15章・配 布資料の確認	102, 103, 104, 105	末廣
	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	教科書10章・配布資 料 の確認	92, 93	室
	8	医薬品の販売業を始 める (補講)	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、演習	教科書8章・配布資料 の確認	87, 88, 89, 90	室
	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	教科書8章・配布資料 の確認	87, 88, 89, 90	室
	10	医療機器等を販売す る (補講)	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	教科書8章・配布資料 の確認	87, 88, 90	室
	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	教科書11章・配布資 料 の確認	94	室
	12	病院・診療所で働く 大学や研究機関で研 究に従事する(補 講)	医療施設、病院の管理、医療安全、医 療提供体制、医師法、歯科医師法、保 健師助産師看護師法、演習	教科書4,8,11-13章・ 配布資料の確認	105, 1049-53, 1056-61	末廣
	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 ～ (補講)	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	教科書6章・配布資料 の確認	12, 82, 83, 84, 85	末廣
	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～ (補講)	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	教科書8章・配布資料 の確認	82, 83, 84, 85	末廣
	15	医療機器等を取り扱 う企業に勤める 薬事衛生行政に従事 する (補講)	医療機器のクラス分類、医薬品との違 い、医療行政体制、薬事衛生とは、監 視員の仕事、演習	教科書4,8,11章・配 布資料の確認	82, 83, 84, 85 94	末廣
	16	定期試験				
		★注意事項	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、 大学HP掲載のコアカリSB0番号／項目 対応表を参照してください。			