

## 薬事関係法規

責任者・コーディネーター	臨床薬剤学講座 工藤 賢三 教授		
担当講座・学科(分野)	臨床薬剤学講座		
対象学年	4	区分・時間数	講義 15 時間
期間	前期		
単位数	1 単位		

・学習方針（講義概要等）

患者の生命に関わる医療の担い手として薬剤師がその使命を果たすためには、薬剤師としての倫理・責任を自覚し、多くの関連法規と制度について理解が必要である。そのため、薬剤師業務に必須な薬剤師法や薬事法を中心に関連法規および制度の基本的知識を修得する。

・一般目標（GIO）

薬剤業務を行う上で最も関連の深い薬剤師法や薬事法を中心に、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法、覚せい剤取締法、医師法、歯科医師法、医療法、健康保険法、製造物責任法（PL 法）等の基本的に必要な内容について学ぶ。また、医薬分業、診療報酬についても理解を深める。

・到達目標（SBO）

1. 薬剤師業務に必要な倫理的責任を自覚し、関係法令との関わりを説明できる。
2. チーム医療の実践に関連する医療法をはじめ、医師法、歯科医師法、健康保険法について概説できる。
3. 薬事法に定義される医薬品等をあげ説明できる。
4. 医薬品の製造販売等の規制や関連法規について概説できる。
5. 麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、毒物及び劇物取締法などを概説し、代表的な当該医薬品を列挙できる。
6. 大麻取締法およびあへん法を概説できる。
7. PL 法や医薬品の副作用救済制度について概説できる。
8. 医薬分業と保険薬局について説明できる。
9. 日本における医療保険制度の現状について概説できる。
10. 診療報酬についての仕組みや関連規則を説明できる。

・講義日程（矢）東 104 1-D 講義室

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/4	金	2	臨床薬剤学講座	工藤 賢三 教授	憲法、民法、刑法、医療制度、インフォームドコンセント、個人情報の保護
4/11	金	2	臨床薬剤学講座	工藤 賢三 教授	医療法、薬剤師法、医師法、歯科医師法
4/18	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	薬事法（1）：構成・法的性格・主要条文

月日	曜日	時限	講座(学科)	担当教員	講義内容
4/25	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	薬事法(2)：製造・輸入・管理・販売・広告・GCP・PMSの関係条文について
5/9	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	薬事法(3)：医薬品の取り扱い・情報・副作用報告の関係条文について
5/16	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	麻薬及び向精神薬取締法について
5/23	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	毒物・劇物取締法、覚せい剤取締法、あへん法、大麻取締法
5/30	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	副作用救済制度、PL法、血液供給体制について
6/6	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	医療保険制度(1)保険薬局と保険薬剤師
6/13	金	2	臨床薬剤学講座	高橋 勝雄 非常勤講師	医療保険制度(2)薬価基準、診療報酬など

・教科書・参考書等（教：教科書 参：参考書 推：推薦図書）

	書籍名	著者名	発行所	発行年
教	薬事関連法規 改訂第3版	三輪 亮寿	南江堂 (定価 5,000円)	2011
参	改訂 法律からわかる薬剤師の仕事	白神 誠	じほう (定価 2,300円)	2007
参	薬事法規・制度マニュアル 改訂10版	中村 健、他 編	南山堂 (定価 4,000円)	2011

・成績評価方法

定期試験、小テスト、レポート等から総合的に評価する。

・予習復習のポイント

予習としては、予定されている授業内容を予め確認しておくこと。  
復習としては、講義で用いた配布資料や演習問題をまとめること。

・授業に使用する機器・器具と使用目的

使用区分	機器・器具の名称	台数	使用目的
講義	パソコン（パナソニック CF-W9JWECDS）	1	スライド投影