

2009年度

| 科目名 | 薬事法規と制度 | | | | |
|---------------|--|--|------------------------------|--------|-------|
| 担当教員 | 翁 健 | | | | |
| 配当 | 薬科4 | | | コード | 14700 |
| 開期 | 前期 | 講時 | 月曜日4限 | 単位数 | 2 |
| 授業テーマ | [必須]薬剤師として必要な薬事法規と制度を学ぶ。 | | | | |
| 目的と概要 | 薬剤師は、その社会活動において、医薬品等の使用、開発、研究、製造、流通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る。社会において薬剤師が果たすべき責任、義務等を正しく理解できるようになるために、本講義は、薬剤師に特に関わりがある薬剤師法、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法等について、基本的知識を修得し、それらを遵守する態度を身につける。 | | | | |
| 成績評価法 | 小テストや学期末テストの成績、出席態度、レポートを総合的に評価する。 | | | | |
| テキスト | 薬学必須講座「薬事関係法規・制度2010」／薬学教育センター編／評言社 | | | | |
| 参考書 | 薬学と社会／日本薬学会編／東京化学同人 薬事衛生六法学生版・2009年版／薬事日報社 薬事関連法規／三輪亮寿編著／南江堂 | | | | |
| 履修に当たっての注意・助言 | 普段から新聞記事やニュース等マスコミで取り上げられる薬事や医療等に関する事柄に関心を持つよう心がけて欲しい。 | | | | |
| 講義計画 | | | | | |
| 回数 | 授業形態 | 授業内容 | 到達目標(SBO) | コア対応番号 | 学習領域 |
| 1 | 講義 | 1. 薬剤師を取巻く法律と諸制度 2. 薬剤師法(1) (任務、免許) 3. 法の最近の主な改正点 | 1. 薬剤師職能に関わる法律、制度を説明できる。 | 独自 | 知識 |
| | | | 2. 薬剤師法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識・態度 |
| | | | 3. 薬剤師法の最近の主な改正点とその背景を概説できる。 | 独自 | 知識 |
| 2 | 講義 | 薬剤師法(2) (調剤業務) | 薬剤師法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識・態度 |
| 3 | 講義 | 1. 薬事法(1) (目的、定義、地方薬事審議会) 2. 法の最近の主な改正点 | 1. 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識・態度 |
| | | | 2. 薬事法の最近の主な改正点とその背景を概説できる。 | 独自 | 知識 |
| 4 | 講義 | 薬事法(2) (薬局) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 5 | 講義 | 薬事法(3) (製造販売業、製造業) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 6 | 講義 | 薬事法(4) (製造販売承認) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 7 | 講義 | 薬事法(5) (再審査、再評価、特例承認・認証) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |

| | | | | | |
|------------|------|--|--|----------------|--------|
| 8 | 講義 | 薬事法(6) (医薬品販売業、医療機器販売業・賃貸業) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 9 | 講義 | 薬事法(7) (基準、検定、取扱い、広告) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 10 | 講義 | 薬事法(8) (生物由来製品、監督権) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 11 | 講義 | 薬事法(9) (指定薬物、希少疾病用医薬品等、情報提供・収集、その他) | 薬事法の重要な項目を列挙し、説明できる。 | C18(1) | 知識 |
| 12 | 講義 | (独)医薬品医療機器総合機構法 | 1. 医薬品による副作用が生じた場合の被害救済について、その制度と内容を概説できる。 | C18(1) | 知識 |
| | | | 2. 被害救済制度発足の経緯を概説できる。 | 独自 | 知識 |
| 13 | 講義 | 麻薬及び向精神薬取締法 (麻薬) | 1. 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。 | C18(1) | 知識 |
| | | | 2. 麻薬及び向精神薬取締法の改正経緯を概説できる。 | 独自 | 知識 |
| 14 | 講義 | 麻薬及び向精神薬取締法 (向精神薬) | 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。 | C18(1) | 知識 |
| 15 | 講義 | 1. あへん法 2. 大麻取締法 | あへん法および大麻取締法を概説できる。 | C18(1) | 知識 |
| 授業方法 | | | | | |
| 一般 目標 | 学習方法 | 場所 | 教員数 (補助者数) | 教科書以外の教材など | 時間(分) |
| C18 (1) | 講義 | 講義室 | 1 | パワーポイント、配布資料など | 90分×15 |