

科目責任者 古澤 康秀 (社会薬学研究室)

■ 教育目的

薬剤師が社会において活動していく上で理解が必要となる法令や制度について、具体的な事例を交えて学習する。また、法令や制度のもつ理念や目的を学ぶ過程において、薬学出身者に求められる倫理・規範を身につけることを目的とする。

【卒業認定・学位授与の方針：YD-⑤】

■ 学習到達目標

1. 薬剤師としての倫理・規範的知識を理解する。(知識、技能、態度)
2. 薬剤師として業務を遂行する上で必要な法令及び各種制度を理解する。(知識、技能、態度)

■ 準備学習（予習・復習）

予習：教科書、参考書の該当部分に目を通しておく（30分以上）。

復習：講義内容を復習するとともに、配布した演習問題を解いておく（30分以上）。

■ 授業内容

No.	項目	授業内容	SBO コード
1～3	法・倫理・責任	法令の構成、憲法、刑法、民法、製造物責任法、個人情報保護に関する法律	B(1) B(2)-①-1,7,8
4～5	薬剤師等の資格、任務、業務	薬剤師法、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法	B(2)-①-2,3,4
6	医療供給体制	医療法	B(2)-①-5,6
7～13	医薬品等の品質、有効性、安全性、供給の確保、健康被害救済制度	医薬品医療機器等法、血液供給体制、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	B(2)-②
14	麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、大麻、あへん、危険ドラッグ等の規制	麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、大麻取締法、あへん法、医薬品医療機器等法（指定薬物）	B(2)-③-1,2
15	毒物・劇物の取扱い	毒物及び劇物取締法	B(2)-③-3

■ 授業分担者

古澤 康秀

■ 課題（レポート、試験等）のフィードバック及び成績評価方法

期末試験（100％）で評価を行う。

講義や定期試験に関する質問等を個別に受け付け、解説・説明する。

■ 教科書

『2018 - 19年版 薬事関係法規・制度 解説』薬事衛生研究会 編（薬事日報社）

■ 参考書

『2018年版 薬事衛生六法』（薬事日報社）

『医薬品開発入門』古澤康秀監修（じほう）