

CP-3-ii-02	<b>薬学と社会 I</b>	第3学年	後期 選択	1.5単位
担当者	山本 弘			
一般目標 (GIO)	調剤、医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の供給、その他薬事衛生に係る任務を薬剤師として適正に遂行するために必要な法規範とその意義を理解する。「人と社会に関わる薬剤師」として自覚を持って行動するために、保健・医療・福祉に係る法規範・制度・経済、及び地域における薬局と薬剤師の役割を理解し、義務及び法令を遵守する態度を身につける。総じて、広く社会の仕組みを理解するとともに、人・社会と薬剤師の関わりを認識する。			
到達目標 (SBOs)	<p>④ (1) 《薬剤師の使命》</p> <p>【②薬剤師が果たすべき役割】</p> <p>5. 医薬品の創製(研究開発、生産等)における薬剤師の役割について説明できる。</p> <p>④ (2) 《薬剤師と医薬品等に係る法規範》</p> <p>【①薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範】</p> <p>1. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。  2. 薬剤師免許に関する薬剤師法の規定について説明できる。  3. 薬剤師の任務や業務に関する薬剤師法の規定とその意義について説明できる。  4. 薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令の規定について概説できる。  5. 医療の理念と医療の担い手の責務に関する医療法の規定とその意義について説明できる。  6. 医療提供体制に関する医療法の規定とその意義について説明できる。  7. 個人情報の取扱いについて概説できる。  8. 薬剤師の刑事責任、民事責任(製造物責任を含む)について概説できる。</p> <p>【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】</p> <p>1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等(医薬品(薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品)、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の定義について説明できる。  2. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。  3. 治験の意義と仕組みについて概説できる。  4. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。  5. 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。  6. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。  7. 医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。  8. 日本薬局方の意義と構成について説明できる。  9. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。  10. 健康被害救済制度について説明できる。  11. レギュラトリーサイエンスの必要性和意義について説明できる。</p> <p>【③特別な管理を要する薬物等に係る法規範】</p> <p>1. 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる。  2. 覚醒剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制について概説できる。  3. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。</p> <p>④ (1) 《薬学臨床の基礎》</p> <p>【③臨床実習の基礎】</p> <p>1. 前) 病院・薬局における薬剤師業務全体の流れを概説できる。  2. 前) 病院・薬局で薬剤師が実践する薬学的管理の重要性について説明できる。  3. 前) 病院薬剤部門を構成する各セクションの業務を列挙し、その内容と関連を概説できる。  4. 前) 病院に所属する医療スタッフの職種名を列挙し、その業務内容を相互に関連づけて説明できる。</p>			
受講心得・準備学習等	<p>教科書を熟読した上で出席すること。なお、事前課題のある場合は、当該講義までに課題を終えておくこと。また、各種報道等を通じ、薬学や医療を取り巻く社会の動きに注視しておくこと。準備学習の時間は2時間以上が望ましい。</p> <p>なお、理解度確認及び双方向型講義実施のために、コメントペーパー(不定期・5分程度・提出自由)の提出を課すこともある。</p>			
事後学習・復習等	<p>教科書の練習問題等の実践的課題に取り組むこと。また、疑問点や不明な箇所がある場合は、教員への質問、大学図書館の蔵書利用等を通じて早期に解決をはかること。復習の時間は2時間程度が望ましい。</p>			
オフィスアワー	月曜日の 15:00~18:00 (メールによる質問・相談は随時受け付ける。)			

## 授業の形式と各回の内容

授業の形式		講義
回	項目	内容
1	薬剤師の責任と法令の構成	薬剤師の法的責任、法令の構成、個人情報保護制度、レギュラトリーサイエンス
2	医薬品医療機器等法 (旧薬事法) ①	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」の目的、医薬品等の用語の定義
3	医薬品医療機器等法 (旧薬事法) ②	薬局
4	医薬品医療機器等法 (旧薬事法) ③	医薬品等の製造販売業、製造業、製造販売の承認、治験、製造販売後の安全対策
5		
6	医薬品医療機器等法 (旧薬事法) ④	医薬品等の販売業、医薬品等の取扱いなど
7	薬剤師法	薬剤師の任務、免許、欠格事由、業務など
8	医療法、 医師法、 保健師助産師看護師法	医療法：目的、理念、国・地方公共団体・医療従事者の責務、医療提供施設、医療に関する情報の提供、医業等の広告 / 医師法：任務、免許、欠格事由、業務など / 保健師助産師看護師法：定義、業務など
9	健康被害救済制度	薬害と副作用の救済、医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品等感染症被害救済制度、製造物責任法
10	血液供給体制	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、血液製剤
11	麻薬及び向精神薬取締法	法の目的と趣旨、規制対象物質、取扱者と免許・資格要件、過程麻薬、麻薬に関する禁止行為、輸入・輸出、製造・製材・小分け、譲渡・譲受・所持、施用・交付・麻薬処方箋、廃棄、取扱い・管理、事故の届出及び業務の記録、業務の届出
12	覚せい剤取締法	法の目的、用語の定義、取扱者及び取扱い施設、輸入・輸出・製造、所持、譲渡・譲受、譲渡証・譲受証、使用・施用、広告の制限、取扱い・管理、廃棄・事故、記録及び報告
13	あへん法 大麻取締法	あへん法：あへんとは、法の目的と国の独占権、取扱者の定義と資格要件、禁止事項、けしの栽培及びあへんの採取の許可、許可の変更・廃止、事故の防止、あへん及びけしがらの廃棄、けしがらの輸入・輸出及び譲渡・譲受、あへんの取扱い・管理、報告の徴収等、罰則 / 大麻取締法：大麻とは、用語の定義、禁止・制限事項、譲渡・持ち出し及び帳簿の記載・報告、監督、罰則
14	毒物及び劇物取締法	法の目的、定義及び規制対象物質、禁止規定、登録、特定毒物研究者、毒物劇物取扱責任者の設置・資格、取扱い、表示、譲渡・譲受、廃棄、事故の際の措置、運搬についての規制、毒物劇物営業者による情報の提供、特定の用途に供される毒物・劇物の販売等、業務上取扱者に対する規制、行政措置

<b>成績評価の方法</b>	期末試験の成績によって評価する。
<b>成績評価の基準</b>	期末試験の問題は、選択形式（8割）と論述形式（2割）の比率で出題する。選択問題については、平均点を勘案して合格最低点を設定する。合格最低点に達しない場合は不合格とし、試験の採点対象から除外する。選択形式の問題の合格最低点以上であった場合は論述問題を採点対象とする。総合して60%以上の得点を獲得できた場合に合格とする。
<b>教科書</b>	薬学教育センター「薬学と社会（薬学必修講座）」（評言社）
<b>参考書など</b>	講義中に適宜提示する。