

授業科目	薬事法規概論					単位	2	
履修	選択	関連資格				ナンバリング	NT32402J	
開講年次	1	開講時期	前期	該当DP	DP1-2 DP5-1			
担当教員	長藤 信哉							
授業概要	<p>【実務家教員担当科目】 授業の理念:この授業は、総合病院で1年間、薬局で16年間、薬剤師として医薬品販売に従事してきた実務経験のある教員が、その経験をもとに授業を行う。 授業の構成:一般用医薬品(OTC)は、使用上のリスクによって第一類、第二類、第三類に分類されているが、近年急成長しているドラッグストアでは、主として、第二類と第三類の医薬品販売を行っている。薬剤師および医薬品登録販売者の有資格者だけが、この第二類と第三類の医薬品販売を許可されている。本学栄養学科卒業生のドラッグストアへの就職者数増加に伴って、本講義では、医薬品登録販売者試験に対応できる内容で授業を構成した。 配布する資料は全ての章を網羅するものを配布するため、試験勉強に役立ててほしい。</p>							
学生が達成すべき行動目標	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品登録販売者試験に合格できる知識を習得する。 2. 医薬品販売において必要な法規・制度について理解し、順守することができる。 3. 店舗運営で必要な医薬品や法律知識を身につける。 							
達成度評価								
評価と評価割合／評価方法	試験	小テスト	レポート	発表(口頭、プレゼンテーション)	レポート外の提出物	その他	合計	備考
総合評価割合	50	50	0	0	0	0	100	
知識・理解 (DP1-1)								
知識・理解 (DP1-2)	50	30					80	
知識・理解 (DP1-3)								
知識・理解 (DP1-4)								
思考・判断 (DP2-1)		20					20	
思考・判断 (DP2-2)								
関心・意欲 (DP3-1)								
関心・意欲 (DP3-2)								
態度(DP4-1)								
態度(DP4-2)								
態度 (DP4-3)								
技能・表現 (DP5-1)								
技能・表現 (DP5-2)								
技能・表現 (DP5-3)								
具体的な達成の目安								
理想的レベル				標準的なレベル				
実際の店舗運営においても、適切な対応をとる事ができ、資格取得後すぐに相談応需を行えるだけの知識を習得している。				医薬品登録販売者過去問題において、合格点に到達できる。				
授業計画								
進行	テーマ・講義内容			授業の運営方法	学習課題(予習・復習)		予習・復習時間(分)	

1	テーマ:オリエンテーション 医薬品登録販売者試験の概要、授業の進め方、定期試験などの解説	講義	復習:該当部分について復習し、まとめる。	10
2	テーマ:医薬品に共通する特性と基本的な知識 医薬品の基本的な知識についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
3	テーマ:暮らしの中の身近な法律 専門用語を用いず身近な具体例を紹介し、法律との関係を解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
4	テーマ:病院、薬局、ドラッグストアに関する法律 あまり知られていない業界特有の法律についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
5	テーマ:医薬品の分類 一般用医薬品の分類についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
6	テーマ:医薬部外品、化粧品、保健機能食品 医薬品以外の分類についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
7	テーマ:医薬品販売業の種類 薬局、店舗販売業、配置販売業などの違いについての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
8	テーマ:リスク区分に応じた情報提供、陳列 情報提供の種類、陳列方法についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
9	テーマ:適正な販売方法、広告 やってはならない広告例などの解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
10	テーマ:行政庁の監視指導、苦情相談窓口 薬事監視員の業務や、立ち入り検査についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
11	テーマ:添付文章 医薬品の添付文章の読み方についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
12	テーマ:安全性情報 緊急安全性情報、安全性速報などについての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
13	テーマ:副作用情報 薬害の歴史、副作用情報の収集、評価、措置についての解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10
14	テーマ:医薬品の効き目や安全性 不適切な使用による影響、他の医薬品や食品との相互作用の解説	講義	予習:次回授業範囲を一読しておく。 復習:該当部分について復習し、まとめる。	10 10

15	テーマ:まとめ	講義	復習:これまでの授業全体を復習する。	10
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
<hr/>				
理解に必要な予備知識や技能	基礎的な法律用語、疾病の成因・病態および治療法に関する知識を必要とする。			
テキスト	なし(資料を配布し対応する)。			
参考図書・教材／データベース・雑誌等の紹介	<p>次に挙げる参考図書を図書館の指定図書(甲斐達男先生)のコーナーに開架しているので適宜活用して頂きたい。※甲斐先生退職に伴い移動されているかもしれません</p> <p>(1)登録販売者試験対策 テキスト上下巻、ネットパイロティング(株)登録販売者試験対策チーム(著、編集) (2)登録販売者試験対策過去問題集(ココデル虎の巻)、ネットパイロティング(株)登録販売者試験対策チーム(著、編集) (3)現場で使える 新人登録販売者便利帖(現場で使える便利帖)、仲宗根 恵(著) (4)これだけ覚える!登録販売者重要項目500、コンデックス情報研究所(著)、高橋 茂樹(監修) (5)U-CANの登録販売者 これだけ!一問一答&要点まとめ、ユーキヤン 登録販売者試験研究会(著、編集) (6)自分にぴったりの薬が見つかる!漢方薬キャラクター図鑑、新見 正則(監修) (7)薬の選び方を学び 実践する OTC薬入門[改訂第4版](薬ゼミファーマブック)、上村 直樹(監修)、鹿村 恵明(監修) (8)医薬品登録販売者試験対策テキスト:「手引き」の出題ポイントがひと目でわかる、マツモトキヨシホールディングス著 (9)現場で使える薬剤師・登録販売者のための漢方相談便利帖、杉山卓也著</p>			

授業以外の学習方法・受講生へのメッセージ	医薬品登録販売者試験に合格するためには、過去問題を十分に学習した上で、必要に応じて苦手分野について上述の参考資料などを用いての理解と学習が必要である。 集中講義が始まる前に、クラスルーム記載の記事を参考に、自分なりに予習をしておくことが望ましい。 質問はメール[55nagafuji@gmail.com]で受け付けます。
達成度評価に関するコメント	試験や小テスト内容については授業の中で指示します。 集中講義科目であり十分な試験勉強時間が確保できないことも考慮し対応します。