

2026 年度 授業計画(シラバス)

学 科	薬業科		科 目 区 分	専門基礎分野	授業の方法	講義
科 目 名	薬事関係法規・制度		必修/選択の別	選択	授業時数(単位数)	30 (2) 時間(単位)
対 象 学 年	2年生		学期及び曜時限	前期	教室名	
担 当 教 員	藤原 裕行(フジハラ ユウコウ)	実務経験と その関連資格				
《授業科目における学習内容》						
1.登録販売者試験合格 2.薬事関係の法規・制度を理解することが出来る(登録販売者試験対策テキスト 第4章)。						
《成績評価の方法と基準》						
①授業態度 ②前期試験 ③小テスト ④出席率(欠席・遅刻も含めて、厳しくする) 特に、評価の重要なポイントの優先順位は、③→②→④→①。前期試験は7掛(例:100点→70点)無遅刻無欠席で20点。平常点(挨拶・授業態度など)で10点。評価基準は、前期試験60%、小テスト20%、態度・質問・発表20%とする。登録販売者試験対策テキストは、毎日必ず持ち帰ること。						
《使用教材(教科書)及び参考図書》						
登録販売者試験対策テキスト 発行所:(株)じほう 税込3520円 プリント(配布された資料・プリントは毎回必ず持参すること)						
《授業外における学習方法》						
第4章を毎日必ず振り返り、学習内容の理解を深める。この4章は法規なので、文章が長い。よって、1つ1つ区切って学ぶようにする。毎日の反復学習を怠ると、登録販売者試験にも不合格、万が一合格したとしても「内容が伴っていない登録販売者」になる。学生の向上心がある間は、私からの努力は一切惜しみません!!居残りも大丈夫です。なんでも相談して下さい。						
《履修に当たっての留意点》						
第4章を不得意する学生が多いが、実は非常に点は取りやすい。抑える為のポイントは決まっているので講義中、聞き逃さないようにする。						
授業の方法	内 容			使用教材	授業以外での準備学習 の具体的な内容	
第1回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品医療機器等法の目的、国民の役割、販売従事登録、医薬品定義の意義を理解し、述べることができる	登録販売者試験対策テキスト	特になし	
		各コマにおける授業予定	医薬品医療機器等法の正式名称、医薬関係者の責務、登録申請の仕方、名簿と登録証・変更と削除、薬機法の於ける医薬品の定義について解説をします			
第2回	講義形式	授業を通じての到達目標	一般用医薬品・要指導医薬品・医療用医薬品、生物由来製品の違いについて説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第1回目の復習をし小テストに備えること	
		各コマにおける授業予定	1.小テスト 2.日本薬局方、許可と承認、不良医薬品、一般用医薬品・一般用医薬品のリスク区分の変更、要指導医薬品・医療用医薬品・生物由来製品について解説をします			
第3回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬部外品・化粧品と食品、いわゆる健康食品について説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第2回目の復習をし小テストに備えること	
		各コマにおける授業予定	1.小テスト 2.医薬部外品(許可と承認)、化粧品(許可と届出、配合成分)、食品(食薬区分・特別用途食品・保健機能食品)、いわゆる健康食品について学習をします			
第4回	講義形式	授業を通じての到達目標	薬局と医薬品販売業(店舗販売業・配置薬販売業・卸売販売業)のポイントについて列挙することができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第3回目の復習をし小テストに備えること	
		各コマにおける授業予定	1.小テスト 2.許可の種類と行為の範囲、許可を受けなくてもよい場合、販売方法の制限、薬局・医薬品の販売業の管理者・不在時間・医薬品の販売方法について学びます			
第5回	講義形式	授業を通じての到達目標	各医薬品の販売方法、記録の義務(努力義務)、各医薬品の情報提供の方法、一般用医薬品の相談応需の義務について明確化できる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第4回目の復習をし小テストに備えること	
		各コマにおける授業予定	1.小テスト 2.要指導医薬品・一般用医薬品の販売方法・情報提供の方法、医薬品情報の記録義務・努力義務、購入者情報の記録、要指導医薬品の情報提供・指導方法、第1類2類3類の情報提供の方法、一般用医薬品の相談応需の義務について学			

授業の方法		内 容		使用教材	授業以外での準備学習の具体的な内容
第6回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品の陳列、薬局と店舗における掲示、医薬品の特定販売の違いを明確に説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第5回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 医薬品の陳列Ⅰ・Ⅱ・Ⅲの違い、要指導医薬品の陳列、一般用医薬品の陳列、配置箱の中の陳列、薬局と店舗における情報提供、ホームページの法定表示事項について学びます		
第7回	講義形式	授業を通じての到達目標	偽造医薬品の流通防止、薬局開設者と医薬品の販売業者の遵守事項、医薬品販売の法令遵守、広告の該当性まで説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第6回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 薬局開設者と店舗販売業者による情報の記録、配置販売業による情報の記録、医薬品の移転情報の記録、従事者の区別、濫用等のおそれがある医薬品の販売方法・厚生労働大臣が指定するもの、販売禁止、競売の禁止について学習し		
第8回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬品の販売に関する法令遵守、行政庁による処分の動向について、その方向性、役割を理解し説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第7回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 虚偽誇大広告等の禁止、承認前広告の禁止、医薬品等適性広告基準、不適正な販売方法について学びます		
第9回	講義形式	授業を通じての到達目標	行政庁の監視指導と処分、自主的な廃棄・回収、苦情相談窓口の役割について説明ができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第8回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 薬事監視員、行政庁の監視指導、改善・整備命令、実施・是正(ぜせい)命令、変更と配置停止命令、許可取消と緊急命令、廃棄・回収命令(自主的含む)、苦情相談窓口について学びます		
第10回	講義形式	授業を通じての到達目標	毒薬・劇薬の違い、毒物・劇物の違い、法定表示と法定記載について整理し提示できる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第9回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 毒薬・劇薬の違い、毒物・劇物の違い、貯蔵・陳列、法定表示、交付制限、譲渡手続き、開封販売の制限、各保管の違い、→P377直接の容器等・外箱等の法定表示事項、添付文書等の法定記載事項、不正表示医薬品について学習し		
第11回	講義形式	授業を通じての到達目標	医薬部外品へ移行された群、化粧品品の効能効果の範囲、特定保健用食品、栄養機能食品の表示と注意喚の意義を理解し、必要な知識を修得することができる	登録販売者試験対策テキスト	事前に第10回目の復習をし小テストに備えること
		各コマにおける授業予定	1. 小テスト 2. 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群、化粧品の効能効果の範囲、特定保健用食品の認められている用途、栄養機能食品:栄養機能表示と注意喚起表示について学びます		
第12回	講義形式	授業を通じての到達目標	登録販売者試験合格	登録販売者試験対策テキスト	今迄の復習+弱点克服配布した過去問
		各コマにおける授業予定	第4章の60問→解答・説明→解答配布		
第13回	講義形式	授業を通じての到達目標	登録販売者試験合格	登録販売者試験対策テキスト	今迄の復習+弱点克服配布した過去問
		各コマにおける授業予定	第4章から40問 第5章20問 合計60問60点満点の実力テスト実施→解答・説明→解答配布		
第14回	講義形式	授業を通じての到達目標	登録販売者試験合格	登録販売者試験対策テキスト	今迄の復習+弱点克服配布した過去問
		各コマにおける授業予定	第4章から40問 第5章20問 合計60問60点満点の実力テスト→解答・説明→解答配布		
第15回	講義形式	授業を通じての到達目標	これまでの講義内容について説明できる	前期試験問題	今迄の復習
		各コマにおける授業予定	前期の講義内容を元に確認を行います		