

2024 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・食品関係法規		必修/選択の別	必修	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	4校舎501教室
担 当 教 員	藤原 裕行	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

《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》

授業の内容をよく復習すること。登録販売者試験までにやり切ったと言えるように努力してください。

《履修に当たっての留意点》

登録販売者試験の内容はすべて重要ですがこの科目の4章も重要。他の章の勉強と合わせて理解を深めるようにしてください。

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		
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→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		
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		

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		
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		
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問と関連して第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問と関連して第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	登録販売者試験対策テキスト	今迄の復習
		各コマにおける授業予定	総まとめ 問題を解いて解答解説		