

2025 年度 授業計画(シラバス)

学 科	薬学科	科 目 区 分	基礎分野	授業の方法	講義
科 目 名	薬事関係法規・制度(第4章)	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(販売専攻科)	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、厳しめる) 特に、評価の目安は小テストの復 先順位は、③→②→④→①。きちっと復習さえしていれば、②と③の結果は、おのずとついてくる。尚、出席時、返事をしない 学生は欠席とする。前期試験は7割(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と配布資料(プリント含)持参し たかっただ時点でマイナス5点とする					
《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》					
配布したプリントや登録販売者試験テキストで、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。これを阻止するには、反復学 習しかない。共に「合格」に向けて頑張りましょう！！学生から向上心がある間は、私からの努力は一切惜しみません！！居残 りも大丈夫です。余裕で本番を迎えよう。					
《履修に当たっての留意点》					
効率の悪い勉強の仕方は、自分自身の「ストロングポイント」を伸ばせばいい。例えば、第2章が得意なら、満点の20点は取れ なくても、16点17点は取れる。であれば、限りなく20点を目指す勉強の仕方に切り替える。但し、苦手科目をしないわけではな い。時間配分を見直す！！ということだ。					
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→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ま		
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	登録販売者試験に合格できる	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	登録販売者試験に合格できる	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	登録販売者試験に合格できる	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	前期総まとめ	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		