薬事法規教育の授業用教材設計に関する研究

山本大介,* 伊藤智夫, 鈴木順子

Design of Teaching Materials for Pharmaceutical Law Education

Daisuke Yamamoto,* Tomoo Itoh, and Junko Suzuki

School of Pharmacy, Kitasato University; 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8641, Japan.

(Received August 29, 2019; Accepted August 4, 2020)

A questionnaire survey was conducted with pharmacy students to obtain useful information for preparing teaching materials in the field of pharmaceutical laws. We conducted a customer satisfaction (CS) analysis by asking pharmacy students to evaluate whether the teaching materials used in the Pharmaceutical Laws class at Kitasato University were effective in promoting learning and understanding. In addition, we asked them about their impressions of attending the Pharmaceutical Laws class and analyzed their freely described answers. The CS analysis suggested teaching materials that included case studies of pharmaceutical law judgments and violations may have been useful for learning this subject. Furthermore, the text analysis showed many of the participants believed the contents of the teaching materials were difficult. Therefore, it is necessary to redesign the contents so that learning can progress step by step from the basic items. In addition, since some students recognized that the subject could be memorized, it is possible they can convey only what they remember and not what they had learned or what knowledge they could use in other contexts and situations. Therefore, it is necessary to clearly present the learning objectives for each item in lesson's teaching materials.

Key words—pharmaceutical law; pharmaceutical education; teaching material

緒 言

薬事に係わる法規範（以下、「薬事法規」と記載する）は、薬学関係者の業務に直結する一生涯の行動規範である。そのため6年制薬学教育を対象とした薬学教育モデル・コアカリキュラムや、4年制薬学教育課程編成上の参照基準には、薬事法規分野の基本的な知識の修得が学習目標に掲げられている。^{1,2)} これらのガイドラインの制定にあたっては、薬学教育で実践すべき薬事法規分野の教育内容について議論が重ねられ、併せて、薬学教育モデル・コアカリキュラムの「B 薬学と社会」などの各大学における実施状況についても調査が行われてきた。³⁾ この調査結果のうち、既存の必修科目ではカバーされていない、又は授業での実施が難しいと回答された割合が多かった一部の領域については、別途、教材や教育方法のあり方について、担当教員間の情報共有が行われている。^{3,4)} しかし、「B 薬学と

社会」の中核を担っている薬事法規分野において、実際の授業用教材について、学習者から直接フィードバックを受けた報告はこれまでにない。そこで、本研究では、薬事法規分野の授業用教材の設計に役立つ知見を得るために、薬学生を対象としたアンケート調査を実施したので報告する。

方 法

1. 授業の概要 北里大学薬学部の4年次必修科目「薬事関係法規」は、90分×10コマの大人数講義の授業形式であり、担当教員は1名(山本大介)である。本科目は、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）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、あへん法、大麻取締法、毒物及び劇物取締法及びこれらの関係法令並びに関係通知などを主な授業範囲としている。成績評価の方法は、小テストの提出確認を20%（1回2%の全10回）、期末試験を80%とした。本授業は、2018年4月10日から2018年6月19日までの毎週火曜日2限目に実施した。

北里大学薬学部

*e-mail: yamamotodai@pharm.kitasato-u.ac.jp

2. 授業用教材の概要 本科目で使用した教材は、「講義のレジュメ」及びその中にある「法情報の調べ方」、「法制定に係る歴史的な背景」及び「薬事分野の裁判例や違反事例」並びに「小テスト」及び「Q&A 集」の6つであり、すべてA4サイズで印刷した紙媒体の資料とした。これらの資料のうち、「講義のレジュメ」と「小テスト」は、原則として毎週の授業開始時に配布し、「Q&A 集」は、学生から質問を受けた日以降の、翌週の授業開始時に配布した。それぞれの教材の特徴は以下の通りである。

「講義のレジュメ」には、法律の条文や制度の概要とそれらの解説が記載されている。本教材は、本科目の授業範囲を網羅した基本書として使用するために作成した。さらに、「講義のレジュメ」には、上記の内容に加え、「法情報の調べ方」、「法制定に係る歴史的な背景」及び「薬事分野の裁判例や違反事例」の3つの内容を掲載した。「法情報の調べ方」には、「e-Gov 法令検索」⁵⁾を用いた法律や政省令等の検索方法と、「厚生労働省法令等データベースサービス」⁶⁾を用いた通知等の検索方法を記載した。併せて、薬事に係わる実務を行うにあたっては、厚生労働省、都道府県、職能団体等のウェブサイトからも有益な情報が得られることがある旨、説明を加えた。本教材は、本科目に係わる法令等の正確な検索方法を示すことにより、授業終了後においても、必要な法情報を取得できることを目的として作成した。「法制定に係る歴史的な背景」は、授業範囲で扱う法律や制度が設けられた（又は改正された）理由を中心に、当時の歴史的な背景を踏まえて記載した。本教材は、本科目で扱う法律や制度の制定趣旨の理解を促すために作成した。「薬事分野の裁判例や違反事例」は、授業範囲で扱う法規定に違反した事例に焦点を当て、参考文献⁷⁾や判例データベース⁸⁾を用いて2点を抽出して記載した。掲載した裁判例については、Supplementary Table 1に示す。本教材は、抽象的な法規定の内容を、実際に起きた具体的な事実当てはめて学習する機会を設けるために作成した。

「小テスト」は、講義前の前提知識を確認するための記述式の演習問題と、講義後に学習した内容を復習するための選択式の演習問題で構成した。これらは、授業中に解答する時間を設け、その後に担当

教員が解説を行った。本教材は、講義前の前提知識を学生と教員が確認し、講義後に学習した知識を活用しながら、学習目標を明確化させるために作成した。

「Q&A 集」は、授業後に学生から受けた質問とそれに対する担当教員の回答を組み合わせた資料とした。「Q&A 集」の配布を行った日は、講義の開始時に質問と回答の内容を学生全員にフィードバックした。学生から受けた質問は5件であり、質問内容については、Supplementary Table 2に示す。本教材は、本科目の授業を受けた後に、学生にとって理解しにくい内容や、個別に気になっている内容などを広く収集し、授業で不足していた情報のフィードバックや、次年度に向けた教材改善に役立てるために作成した。

なお、2018年度に開講した本科目では、上記の6種類の教材を中心に授業を展開しており、特定の教科書の指定は行っていない。

3. 調査対象 2018年度の北里大学薬学部4年次必修科目「薬事関係法規」を受講した薬学科（6年制課程254名）及び生命創薬科学科（4年制課程46名）の4年生計300名を対象とした。

4. 調査内容と調査方法 本科目で使用した6種類の教材について、学習や理解を促すのに有効であったかを、「1. まったく有効ではなかった」から「5. とても有効だった」までの5件法で問うアンケートとした。また、本科目に対する薬学生の意識を広く抽出するために、「授業後の本科目に対する印象（自由記載）」について質問した。アンケート用紙は、本授業の最終日に学生に配布し、本研究の目的、アンケートへの参加は自由意思であること、参加しない場合でも不利益は生じないこと、学会や論文等で発表する場合には個人が特定されないよう配慮することなどを説明した上で、研究への協力に同意できる者のみが、講義室の出入口に設置された回収箱に提出する方法により行った。

5. 分析方法 本科目で使用した6種類の教材それぞれの評価（以下、「個別評価」という）を説明変数、各回答者のすべての教材の評価平均値（以下、「総合評価」という）を目的変数としてcustomer satisfaction (CS) 分析^{9,10)}を行った。CS分析は、アンケート調査等によって得られた個別評価と総合評価の数値を基に、総合評価を高めるためにど

Table 1. Results of the Individual Evaluation and Comprehensive Evaluation

Teaching materials and individual evaluation		1	2	3	4	5	Mean value $\pm$ S.D.
Lecture summaries	<i>n</i>	1	5	36	103	99	4.20 $\pm$ 0.80
	%	0.4	2.0	14.8	42.2	40.6	
Search methods for legal information	<i>n</i>	2	16	108	83	35	3.55 $\pm$ 0.85
	%	0.8	6.6	44.3	34.0	14.3	
Historical background to the enactment of laws	<i>n</i>	3	8	84	102	47	3.75 $\pm$ 0.85
	%	1.2	3.3	34.4	41.8	19.3	
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	<i>n</i>	1	2	51	121	69	4.05 $\pm$ 0.75
	%	0.4	0.8	20.9	49.6	28.3	
Class quizzes	<i>n</i>	2	1	21	77	143	4.47 $\pm$ 0.74
	%	0.8	0.4	8.6	31.6	58.6	
Q&A compilations	<i>n</i>	1	12	59	105	67	3.92 $\pm$ 0.86
	%	0.4	4.9	24.2	43.0	27.5	
Comprehensive evaluation							3.99 $\pm$ 0.60

の個別評価の項目を優先的に改善すべきかを把握する分析方法である。本研究のCS分析は、相良ら^{9,10)}及び管¹¹⁾の方法を参考に行った。各用語と分析方法の概要は、以下の通りである。個別評価で4又は5が選択された比率(2 top 比率)を「満足度」とした。満足度と総合評価との相関係数を「重要度」とし、満足度と重要度をそれぞれ偏差値に変換して、満足度の偏差値を縦軸、重要度の偏差値を横軸として「偏差値CSグラフ」を作成した。偏差値CSグラフは、原点(50, 50)を中心にグラフエリアを上下左右に4分割し、満足度が高く重要度も高い右上エリアを「重点維持項目」、満足度は高いが重要度は低い左上エリアを「維持項目」、満足度が低く重要度も低い左下エリアを「改善項目」、満足度は低いが重要度が高い右下エリアを「重点改善項目」とした。CS偏差値グラフの原点から各プロットまでの「距離」と、原点から各プロットを結んだ線と基準線(原点と右下最下点を結んだ線)との間の「角度」を算出し、求めた角度を「修正角度指数」に変換した。最後に、距離と修正角度指数から各教材の「改善度指数」を算出した。改善度指数は、一般的に5未満を改善不要項目、5以上10未満を要改善項目、10以上を即改善項目などとしており、¹¹⁾薬学教育に関する先行研究でも同様の評価基準を採用している。¹²⁻¹⁶⁾すなわち、改善度指数が大きい項目ほど、ほかに比べ優先的に改善が必要な項目ということになり、改善度指数が負の値を取る場合は、

改善度が低いことを意味している。これらの分析にはMicrosoft Excel 2016を使用した。なお、個別評価の一部が記入されていない回答者のデータは、CS分析の対象から除外した。

授業後の本科目に対する印象については、形態素解析により、名詞、サ変名詞、形容動詞、固有名詞、組織名、人名、地名、ナイ形容、副詞可能、未知語、タグ、感動詞、動詞、形容詞、副詞を抽出した。その後、「分かる」と「わかる」は「分かる」に統一するなど、同じ意味を持つ語句は1つの語句に置き換えた。上記の手順でコーディングした語句の出現回数が4回以上となった語句を用いて、クラスター分析(Ward法)を行い、同じ文章に出現した語句を把握するためにデンドログラム(樹状図)を作成し、同時記載例と件数を確認した。これらの分析には、KH-corder^{3)17,18)}を用いた。

6. 倫理的配慮 本研究は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会の承認を受けてから実施した(承認番号18022)。集計した学生情報は、データ化により個人が特定できないように配慮したうえで解析を行った。

結 果

1. 教材評価の集計とCS分析の結果 すべての項目に記入した244名の回答を解析対象とした(有効回答率81.3%)。個別評価と総合評価の集計結果をTable 1に示す。次にCS分析の結果を

Table 2. Results of the Customer Satisfaction Analysis

Teaching materials and their content	Level of satisfaction	Level of importance	Deviation value for satisfaction	Deviation value for importance	Angle	Corrected angle index	Distance	Index of improvement
Lecture summaries	0.83	0.71	57.22	43.58	176.68	-0.96	9.66	-9.31
Search methods for legal information	0.48	0.73	34.63	48.06	52.19	0.42	15.50	6.51
Historical background to the enactment of laws	0.61	0.78	42.96	57.33	1.19	0.99	10.16	10.03
Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws	0.78	0.82	53.99	64.92	59.97	0.33	15.44	5.15
Class quizzes	0.90	0.68	62.06	36.65	177.08	-0.97	17.99	-17.41
Q&A compilations	0.70	0.74	49.15	49.47	77.10	0.14	1.01	0.14
Overall average	0.72	0.75						
S.D.	0.15	0.05

Fig. 1. Customer Satisfaction Deviation Value Graph

(1) Case studies of judgments and violations in pharmaceutical laws, (2) Class quizzes, (3) Lecture summaries, (4) Q&A compilations, (5) Search methods for legal information, (6) Historical background to the enactment of laws.

Table 2 に示す. 各教材の改善度指数は, 「法制定に係る歴史背景」10.03, 「法情報の検索方法」6.51, 「薬事分野の裁判例や違反事例」5.15, 「Q&A 集」0.14, 「講義のレジюме」-9.31, 「小テスト」-17.41 の順であった (Table 2). 偏差値 CS グラフ (Fig. 1) では, 「薬事分野の裁判例や違反事例」は「重点維持項目」に, 「小テスト」と「講義のレジюме」は「維持項目」に, 「Q&A 集」と「法情報の検索方法」は「改善項目」に, 「法制定に係る歴史背景」は「重点改善項目」にそれぞれ位置付けられた.

2. 自由記載の抽出語とクラスター分析の結果

本科目に対する印象について自由記載のあった 216 名 (有効回答率 72.0%) を解析対象とした. 回答者の平均文字数 ± 標準偏差は, 9.43 ± 7.66 であった. 形態素解析及びコーディング後の分析結果を Table 3 に示す. これらの 28 種類の語句が文章に含まれていなかった回答者は 25 名 (11.57%) であり, 191 名 (88.43%) については, いずれかの語句が文章に使用されていた. 抽出された語句は, 「法律, 日本語, 文系, 言葉, 文字」などの科目の特徴を示した語句, 「覚える, 暗記」などの学習観に関する語句, 「分かる, 面白い, 楽しい, 丁寧, 良い」などの前向きな印象を示した語句, 「難しい, 細かい, 多い, 複雑, かたい, 大変」などの後ろ向きな印象を示した語句などが抽出された.

次にクラスター分析の標準出力結果と併合水準を参考に, クラスター数を 9 に調整したデンドログラム (樹状図) を Fig. 2 に示す. 各クラスターは, ①「文字・大変・覚える・多い」, ②「優しい・面白い・先生」, ③「暗記・科目・文系」, ④「思う・授業・良い」, ⑤「学ぶ・薬」, ⑥「法律・細かい・かたい・楽しい」, ⑦「理解・丁寧・興味」, ⑧「難しい・日本語」, ⑨「分かる・内容・複雑・言葉」で構成された. それぞれの同時記載例と類似内容の件数は以下の通りである.

①「覚えることが多い」(覚える-多い 7 件), 「文字が多い」(文字-多い 4 件), 「覚えるのが大変」(覚える-大変 4 件), 「文字がいっぱい. 覚えきれない」(文字-覚え 1 件) 「量が多くて, 法律って大変

Table 3. Pharmacy Students' Impressions of the Course

No.	Extracted words	Frequency (negative form)	%	No.	Extracted words	Frequency (negative form)	%
1	Difficult	47 (0)	21.76	15	Hard	7 (0)	3.24
2	Law	45 (0)	20.83	16	Fun	7 (0)	3.24
3	Understand	27 (1)	12.50	17	Thorough	7 (0)	3.24
4	Many	20 (0)	9.26	18	Learn	6 (0)	2.78
5	Interesting	16 (0)	7.41	19	Humanities	6 (0)	2.78
6	Remember	15 (0)	6.94	20	Good	5 (0)	2.31
7	Teacher	14 (0)	6.48	21	Think	5 (0)	2.31
8	Detailed	13 (0)	6.02	22	Word	5 (0)	2.31
9	Course	12 (0)	5.56	23	Tough	5 (0)	2.31
10	Class	11 (0)	5.09	24	Medicine	5 (0)	2.31
11	Content	11 (0)	5.09	25	Memorize	4 (0)	1.85
12	Complicated	11 (0)	5.09	26	Interest	4 (0)	1.85
13	Kind	8 (0)	3.70	27	Characters	4 (0)	1.85
14	Japanese	8 (0)	3.70	28	Understanding	4 (2)	1.85

だな」(多い-大変 1 件), ②「先生が面白い」(先生-面白い 7 件), 「先生が優しい」(先生-優しい 4 件), 「優しい. 面白い」(優しい-面白い 3 件), ③「社会科学系の文系科目」(文系-科目 3 件), 「暗記科目」(暗記-科目 2 件), ④「聞こうと思える授業」(思う-授業 2 件), 「良い授業」(良い-授業 1 件), ⑤「薬を販売する上で欠かせない知識を学ぶ」(薬-学ぶ 3 件), ⑥「法律は規定が細かく難しい」(法律-細かい 4 件), 「法律な事が多いので, とてもかたい内容で分かりにくいところがあった (原文のまま)」(法律-かたい 1 件), 「かたい. 細かい」(かたい-細かい 1 件), 「かたい. 眠い. けれど楽しい」(かたい-楽しい 1 件), ⑦同時記載はなくすべて単独の語句のみ, ⑧「日本語が難しい」(日本語-難しい 6 件), ⑨「とっつきにくそうな内容かと思っていたが, 例え話などで分かりやすく教えてもらえた」(分かる-内容 1 件), 「漢字が多く似ている言葉が多いため覚えるのが大変. 内容が複雑」(言葉-内容-複雑 1 件).

考 察

偏差値 CS グラフ (Fig. 1) から, 「薬事分野の裁判例や違反事例」は「重点維持項目」に該当し, 本科目の学習に有用で興味や関心が高い教材であった可能性が示唆された. 本教材は, 法規範を具体的な事実当てはめて学習することができるので, 本科目の学習に効果的であったと評価された可能性がある. 「重点維持項目」に分類されたにもかかわらず,

計算上, 改善度指数が比較的高く算出された (Table 2) のは, 重要度が非常に高かったためだと考えられる.¹⁹⁾ 今後さらに近年の報告²⁰⁾などを参考に定期的に内容の充実を図ることで, より一層教材としての価値が高められる可能性がある.

「小テスト」と「講義のレジュメ」は, いずれも偏差値 CS グラフの維持項目に該当した. 「小テスト」は, 満足度が最も高く, 改善度指数が最も低かったが, これには, 本教材が本科目の成績評価の一部であったことが関係している可能性がある. 「講義のレジュメ」は, 「小テスト」について, 満足度が高く, 改善度指数が低かったが, 本研究対象の年度では, 特定の教科書の指定を行っていなかったため, 本教材の存在が有用であったと評価された可能性がある. 両教材ともに, 今後も継続採用しながら, 次年度以降は小テストに出題した演習問題や, 講義のレジュメに記載された解説文に関する改善点を具体的に把握する必要がある.

「Q&A 集」は, 「改善項目」の原点付近に位置しており, 改善度指数は低く, 教材としては平均的な評価であった. ただし, 今回収集された質問の件数は全部で 5 件と少なかったため, 本教材の反省点として, ミニッツペーパーなどのコミュニケーションツールを用いた方が, より多くの疑問点などを収集できた可能性がある. また, 収集された質問は, 本授業の内容で分からなかったことの確認と, 授業科目に係わる相談の 2 種類に大別される内容であった

Fig. 2. Results of the Cluster Analysis

(Supplementary Table 2). 前者は、教材改善のための形成的評価や当該年度のフィードバックに役立てられると考えられるが、後者については、多様な考え方や視点を知る機会にはなるが、学生全員に対して一律にフィードバックするのではなく、学習支援システムなどを利用して個別に参照できるような環境の整備を検討する必要がある。

「法情報の検索方法」は、「改善項目」に該当し、満足度が最も低く、改善度指数が5を超えていた。本教材の反省点として、本年度の授業では、初回の授業時に当該内容を紹介するのみで、実際に「小テスト」などの演習教材で活用する機会は特に設けていなかった。今後は、実際の薬学関係者の業務に準拠した演習課題を作成し、本教材内容の活用の機会を設ける方法に変更する必要がある。

「法制定に係る歴史背景」は、「重点改善項目」に該当し、改善度指数が10を超え、最も改善が必要な教材と評価された。重要度が高いため興味や関心が高い教材であったが、本科目の学習に有用ではなかったと評価されたことになる。本教材の反省点として、教材の記載内容が不十分であったことや、学習における本教材の位置づけや目的が不明確であったことが考えられる。今後は、本教材の記載内容を充実させるとともに、法律や制度の制定趣旨と本教材の内容を関連させながら授業を実施する必要がある。

本科目に対する印象では、「難しい」が最も回答が多く (Table 3)、特に「日本語」が「難しい」という同時記載が多く確認された (Fig. 2)。確かに、法律などには、学生が日常的には使用しない用語が含まれており、「及び」と「並びに」や、「又は」と「若しくは」などを始めとする法令用語の基本的なルールについて、学生がそれらを確実に理解しながら学習を進められる教材設計にはなっていなかった。また、「何人も (なんびとも)」や「蓋然性 (がいぜんせい)」などの用語について、読み仮名や用語の説明を教材には記載しておらず、教材内容の記載方法に配慮が足りなかった可能性がある。このようなことから、「講義のレジュメ」などの作成にあたっては、学習の基礎となる事項から段階的に順序よく学習が進められるよう記載内容を検討する必要がある。他の抽出語と同時記載例からも、薬学生の正直な印象が抽出されたが、単に法律などの文章を

暗記する科目という認識については、学習した内容を想起できるだけでなく、別の文脈や場面でも知識が活用できることが最終的な目標であることを、授業用教材の中でも改めて明確に提示しておく必要がある。

なお、本研究の限界として、北里大学薬学部4年生前期の科目で取り扱った授業内容における教材の評価であることが挙げられる。つまりは、薬学教育モデル・コアカリキュラムや4年制薬学教育課程編成上の参照基準で示された薬事法規分野のすべての内容を網羅した教材の評価とはなっていない。しかし、薬事分野の法律や制度の教育方法は、他の範囲でも類似していることが多いため、本研究の結果は、当該分野の他の法律や制度に関する教材設計においても参考になると考える。

結 論

本研究により、薬事法規分野の授業用教材のうち、薬事分野の裁判例や違反事例は、当該分野の学習に有用で興味や関心が高い教材であることが示唆された。講義のレジュメや小テストについても有用性が高く、今後も継続して使用することが望ましいことが確認された。一方、法制定に係る歴史背景や法情報の検索方法については、教材設計の改善が求められ、Q&A集については、学生からの質問の収集方法やフィードバックの方法を見直す必要があった。学生からは当該分野の科目で使用される用語の難しさなどが指摘されており、学習の基礎となる事項から段階的に順序よく学習が進められる教材設計を意識する必要がある。また、本科目を単なる暗記科目だと認識している学生も一定数存在しているため、学習した内容を活用できることが学習目標であることを授業用教材にも明確に示すべきと考える。

謝辞 本研究の実施にあたり、有益なご助言を賜りました北里大学薬学部 清野正子教授、東京大学工学部 黒田大祐講師に深く感謝申し上げます。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

Supplementary materials この論文のオンラインに Supplementary materials (電子付録) を含んでいる。

REFERENCES

- 1) The Pharmaceutical Society of Japan. “Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education –2015 version–,” March 2018: https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/corecurri_eng180426.pdf, cited 24 December, 2019.
- 2) Science Council of Japan. “Daigaku Kyouiku no Bunyabetsu Shitsuhooshou no tameno Kyouiku Katei Henseijou no Sanshou Kijun, Yakugaku Bunya (4 nensei kyouiku o chuushintoshite),” August 17, 2017: <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170817.pdf>, cited 24 December, 2019.
- 3) The Pharmaceutical Society of Japan. “Iryou-jin Yousei toshiteno Yakugaku Kyouiku ni kakaru Kyouzai ya Kyouiku Houhou no Kaihatsu ni kansuru Chousa Kenkyu,” May 2013: https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/medpersonseduWS_001report.pdf, cited 24 December, 2019.
- 4) The Pharmaceutical Society of Japan. “Regulatory Science ni kakaru Kyouzai ya Kyouiku Houhou no Kaihatsu ni kansuru Chousa Kenkyu,” March 2015: <https://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/regsci150708.pdf>, cited 24 December, 2019.
- 5) Ministry of Internal Affairs and Communications. “e-Gov Hourei Kensaku.”: https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/, cited 24 December, 2019.
- 6) Ministry of Health, Labour and Welfare. “Kouseiroudoushou Houreitou Database Service.”: <https://www.mhlw.go.jp/hourei/>, cited 24 December, 2019.
- 7) Akimoto Y., “Iryoukagojiken kara Manabu Yakuzaishi no Shippaigaku,” Nanzando Co., Ltd., Tokyo, 2013, pp. 1–92.
- 8) Dai-ichi Houki Co., Ltd. “Dai-ichi Houki Houjouhou Sougou Database.”: <https://www.d1-law.com/>, cited 24 December, 2019.
- 9) Sagara H., Kitamura Y., Furuno K., Shibata K., Gomita Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **32**, 295–305 (2006).
- 10) Sagara H., Kitamura Y., Nawa H., Okazaki H., Sendo T., Gomita Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **33**, 331–338 (2007).
- 11) Kan T., “Jitsurei de Yokuwakaru Anketocho-sa to Toukeikaiseki,” Natsumesha Co., Ltd., Tokyo, 2011, pp. 196–209.
- 12) Tsuji Y., Hiraki Y., Kamiyama T., Mizoguchi A., Sadoh S., Kawakami C., Tamura Y., Narisue M., Matsutani H., Kamimura H., Sasaki H., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **34**, 486–495 (2008).
- 13) Tsuji Y., Hiraki Y., Mizoguchi A., Sonemoto E., Hirata T., Yokoyama Y., Hirao K., Kamimura H., Karube Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **35**, 525–533 (2009).
- 14) Maenaka A., Ohtsu F., Goto N., Ogawa M., Ohta T., Kurosawa N., Mochizuki M., Yamada Y., *Jpn. J. Drug Inform.*, **16**, 157–168 (2015).
- 15) Kutsukake M., Tsuji Y., To H., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **42**, 107–112 (2016).
- 16) Akiyama S., Yamawaki T., Irie S., Takatori S., Kayou H., Iha T., Namba H., Takada K., Kobayashi N., Matsuoka I., Sakai I., *Japanese Journal of Pharmaceutical Education*, **1**, 59–66 (2017).
- 17) Higuchi K., *Ritsumeikan Soc. Sci. Rev.*, **52**, 77–91 (2016).
- 18) Higuchi K., *Ritsumeikan Soc. Sci. Rev.*, **53**, 137–147 (2017).
- 19) Teramachi H., Nakamura M., Takashima E., Kubota M., Adachi T., Tsuchiya T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **34**, 374–380 (2008).
- 20) Eguchi R., Kato M., Kaneko E., Kusaba K., Yoshikawa M., Yamano T., Seo T., Hagihara A., *Yakugaku Zasshi*, **135**, 501–506 (2015).