



【別表Ⅱ 衛生】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示	
健康	栄養と健康	栄養素	栄養素(三大栄養素、ビタミン、ミネラル)、それぞれの役割 各栄養素の消化、吸収、代謝のプロセス 食品中のタンパク質の栄養的な価値(栄養価) エネルギー代謝に関わる基礎代謝量、呼吸商、推定エネルギー必要量 食事摂取基準 日本における栄養摂取の現状と問題点 栄養素の過不足による主な疾病	
		食品の品質と管理	食品が腐敗する機構 油脂が変敗する機構と変質試験 食品の褐変現象(主な反応と機構) 食品の変質を防ぐ方法(保存法) 食品成分由来の発がん物質、その生成機構 代表的な食品添加物、その働き 食品添加物の法的規制と問題点 主な食品添加物の試験法 代表的な保健機能食品、その特徴 アレルギー原因食品の法的規制 遺伝子組換え食品の現状と問題点	
		食中毒	食中毒の種類、発生状況 代表的な細菌性・ウイルス性食中毒、原因微生物の性質、症状、原因食品、予防法 自然毒による食中毒、原因物質、作用機構、症状 代表的なマイコトキシン、それによる健康障害 化学物質(重金属、残留農薬など)による食品汚染と健康障害	
		社会・と集団と健康	保健統計	集団の健康と疾病の現状を把握する上での人口統計の意義
				人口静態と人口動態
				国勢調査の目的と意義
				死亡に関する指標の定義と意義
				人口の将来予測に必要な指標、その意義
			健康と疾病をめぐる日本の現状	死因別死亡率の変遷
				日本の人口推移と将来予測
				高齢化と少子化の問題点
		疫学	疾病予防における疫学の役割	

		<p>疾病の成因(宿主要因と環境要因)</p> <p>疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)とその方法</p> <p>患者・対照研究の方法の概要とオッズ比の計算</p> <p>要因・対照研究(コホート研究)の方法の概要と相対危険度、寄与危険度の計算</p> <p>医薬品の作用・副作用の調査における疫学的手法の有用性</p> <p>疫学データを解釈する上での注意点</p>	
疾病の予防	健康とは	<p>健康と疾病の概念の変遷とその理由</p> <p>世界保健機構(WHO)の役割</p>	
	疾病の予防とは	<p>疾病の一次、二次、三次予防</p> <p>疾病の予防における予防接種の意義</p> <p>新生児マスキングの意義、代表的な検査項目</p> <p>疾病の予防における薬剤師の役割</p>	
	感染症の現状とその予防	<p>現代における感染症(日和見感染、院内感染、国際感染症など)の特徴</p> <p>新興感染症および再興感染症</p> <p>一、二、三類感染症および代表的な四、五類感染症、分類の根拠</p> <p>母子感染する疾患、その予防対策</p> <p>性行為感染症、その予防対策と治療</p> <p>予防接種法の定める定期予防接種の種類、接種時期</p>	
	生活習慣病とその予防	<p>生活習慣病の種類とその動向</p> <p>生活習慣病のリスク要因</p> <p>食生活や喫煙などの生活習慣と疾病</p>	
	職業病とその予防	<p>主な職業病、その原因と症状</p>	
	環境	化学物質の生体への影響	<p>化学物質(乱用薬物を含む)の代謝・代謝的活性化</p> <p>代表的な有害化学物質の吸収、分布、代謝、排泄の基本的プロセス</p> <p>第一相反応が関わる代謝、代謝的活性化</p> <p>第二相反応が関わる代謝、代謝的活性化</p>
			<p>化学物質による発がん</p> <p>発がん性物質などの代謝的活性化の機構</p> <p>変異原性試験(Ames試験など)の原理と実施法</p> <p>発がんのイニシエーションとプロモーション</p> <p>代表的ながん遺伝子、がん抑制遺伝子、その異常とがん化</p>
			<p>化学物質の毒性</p> <p>化学物質の毒性を評価する主な試験法</p> <p>肝臓、腎臓、神経などに特異的に毒性を示す主な化学物質</p> <p>代表的な有害化学物質(重金属、農薬、ダイオキシン類など)の急性・慢性毒性の特徴</p> <p>重金属や活性酸素種による障害を防ぐための生体防御因子</p> <p>毒性評価に必要な指標(量-反応関係、閾値、NOAELなど)</p> <p>化学物質の安全摂取量(1日許容摂取量など)</p> <p>有害化学物質の人への影響を防ぐための法的規制</p>

		内分泌攪乱化学物質
	化学物質(乱用薬物を含む)による	<p>代表的な中毒原因物質(乱用薬物を含む)の中毒症状、作用器官、解毒処置法</p> <p>代表的な中毒原因物質(乱用薬物を含む)の分析法</p> <p>化学物質の中毒量、作用器官、中毒症状、救急処置法、解毒法</p>
	電離放射線の生体への影響	<p>人に影響を与える電離放射線、主な放射性核種(天然・人工)</p> <p>電離放射線被曝における線量と生体損傷の関係(体外被曝・体内被曝)</p> <p>電離放射線および放射性核種の標的臓器・組織、その感受性の差異</p> <p>電離放射線の生体影響に変化を及ぼす因子(酸素効果など)</p> <p>電離放射線を防御する方法</p> <p>電離放射線の医療への応用</p>
	非電離放射線の生体への影響	<p>非電離放射線の種類</p> <p>紫外線の種類、その特徴と生体への影響</p> <p>赤外線の種類、その特徴と生体への影響</p>
生活環境と健康	地球環境と生態系	地球環境の成り立ち
		生態系の構成員、その特徴と相互関係
		生態系の一員である人の健康と環境
		地球規模の環境問題の成因、人への影響
		食物連鎖、生物濃縮
		化学物質の環境内動態と人への影響
	水環境	原水の種類、特徴
		水の浄化法
		水の塩素処理の原理と問題点
		水道水の水質基準の主な項目と測定法
		下水処理・排水処理の主な方法
		水質汚濁の水域ごとの主な指標、その意味
		DO、BOD、CODの測定法
		富栄養化の原因、問題点、対策
	大気環境	空気の成分
		主な大気汚染物質、その推移と発生源
		主な大気汚染物質の濃度の測定と健康影響
大気汚染に影響する気象要因(逆転層など)		
室内環境	室内環境を評価するための代表的な指標とその測定	
	室内環境と健康との関係	
	室内環境保全における注意点	
	シックハウス症候群	
廃棄物	廃棄物の種類	

		廃棄物処理の問題点、その対策
		医療廃棄物の安全な廃棄と処理
		マニフェスト制度
		PRTR法
	環境保全と法的規制	典型七公害とその現状
		環境基本法の理念
		大気汚染防止のための法的規制
		水質汚濁防止のための法的規制

【別表Ⅲ 薬理】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示	
薬物の効き方	薬の作用機序	用量と作用の関係	用量・反応曲線、ED50 (EC50)、LD50 (LC50)	
		標的分子	受容体、酵素、チャネル、トランスポーター	
		受容体	刺激薬(アゴニスト)と遮断薬(アンタゴニスト)	
			刺激・遮断による生理反応	
			代表的な細胞内情報伝達系とその活性化による生理反応	
		相互作用	代表的な薬物相互作用の機序	
		副作用と毒性	主作用と副作用の関連	
	副作用と毒性、副作用と有害事象			
	薬物依存性			
	自律神経系に作用する薬	交感神経系に作用する薬	交感神経系に作用し、その支配器官の機能を修飾する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
		副交感神経系に作用する薬	副交感神経系に作用し、その支配器官の機能を修飾する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
		自律神経節に作用する薬	自律神経節に作用する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
	知覚神経系・運動神経系に作用する薬	知覚神経系に作用する薬	知覚神経に作用する代表的な薬物(局所麻酔薬など)、薬理作用、機序、主な副作用	
		運動神経系及び骨格筋に作用する薬	運動神経系及び骨格筋に作用する代表的な薬物、薬理作用、機序、主な副作用	
	中枢神経系に作用する薬	全身麻酔薬	代表的な全身麻酔薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		催眠薬	代表的な催眠薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		鎮痛薬	代表的な鎮痛薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		中枢神経疾患治療薬	代表的な中枢神経疾患(てんかん、パーキンソン病、アルツハイマー病など)の治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		精神疾患治療薬	代表的な精神疾患(統合失調症、うつ病、神経症など)の治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
	循環器系に作用する薬	心不全治療薬	代表的な心不全治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		抗不整脈薬	代表的な抗不整脈薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		虚血性心疾患治療薬	代表的な虚血性心疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		高血圧治療薬	代表的な高血圧治療薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		その他の循環器疾患治療薬	代表的な低血圧治療薬、末梢血管拡張薬などの薬理作用、機序、主な副作用	
	腎に作用する薬	利尿薬	代表的な利尿薬、機序、主な副作用	
	呼吸器系に作用する薬	呼吸興奮薬	代表的な呼吸興奮薬、薬理作用、機序、主な副作用	
		鎮咳・去痰薬	代表的な鎮咳・去痰薬、薬理作用、機序、主な副作用	
気管支喘息治療薬		代表的な気管支喘息治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
消化器系に作用する薬	胃・十二指腸潰瘍治療薬	代表的な胃・十二指腸潰瘍治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
	その他の消化性疾患治療薬	その他の消化性疾患の代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		
	制吐薬	代表的な制吐薬と催吐薬、作用機序、主な副作用		
	肝臓疾患治療薬	代表的な肝臓疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用		

	臓器疾患治療薬	代表的な臓器疾患治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
ホルモンと薬	ホルモン分泌異常症の治療薬	ホルモン分泌異常症の代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
	糖質コルチコイド代用薬	代表的な糖質コルチコイド代用薬、薬理作用、機序、臨床応用、主な副作用
	性ホルモン代用薬および拮抗薬	代表的な性ホルモン代用薬および拮抗薬、薬理作用、機序、臨床応用、主な副作用
代謝系に作用する薬	糖尿病治療薬	代表的な糖尿病治療薬、機序、主な副作用
	脂質異常症治療薬	代表的な脂質異常症治療薬、機序、主な副作用
	高尿酸血症・痛風治療薬	代表的な高尿酸血症・痛風治療薬、機序、主な副作用
	カルシウム代謝調節・骨代謝に関連する治療薬	カルシウム代謝調節・骨代謝に関連する代表的な治療薬、薬理作用、機序、主な副作用
血液・造血系に作用する薬	止血薬	代表的な止血薬、機序、主な副作用
	抗血栓薬	代表的な抗血栓薬、機序、主な副作用
	造血薬	代表的な造血薬、機序、主な副作用
炎症・アレルギーと薬	抗炎症薬	代表的な炎症治療薬、機序、主な副作用
	関節リウマチ治療薬	代表的な関節リウマチの治療薬、機序、主な副作用
	アレルギーの治療薬	代表的なアレルギーの治療薬、機序、主な副作用
感染症と薬	抗菌薬	抗菌薬の作用点に基づく分類
		代表的な抗菌薬、機序、主な副作用
		代表的な生物学的製剤、機序、主な副作用
	抗原虫・寄生虫薬	代表的な抗原虫・寄生虫薬、機序、主な副作用
	抗真菌薬	代表的な抗真菌薬、機序、主な副作用
抗ウイルス薬	代表的な抗ウイルス薬、機序、副作用	
悪性腫瘍と薬	抗悪性腫瘍薬	代表的な抗悪性腫瘍薬、機序、主な副作用
化学構造	構造活性相関	代表的な薬物の基本構造

【別表Ⅳ 薬剤】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物の体内動態	薬の作用と生体内運命	体内動態の基礎変動要因	体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)と薬効発現 代表的な投与方法(剤形、投与経路)、その意義 経口投与された製剤からの薬物の吸収(崩壊、分散、溶解など) 生体内分布における循環系の重要性
	薬物の体内動態の変動要因	吸収	主な吸収部位 消化管の構造、機能と薬物吸収 受動拡散(単純拡散)、促進拡散の特徴 能動輸送の特徴 非経口投与後の部位別の薬物吸収 吸収に影響する因子
		分布	生体内に取り込まれた後に組織間で濃度差が生じる要因 脳への移行の機構と血液-脳関門の意義 胎児への移行の機構と血液-胎盤関門の意義 体液中での存在状態(血漿タンパク結合など)、組織への移行 薬物分布の変動要因(血流量、タンパク結合性、分布容積など) 分布容積が著しく大きい代表的な薬物 代表的な薬物のタンパク結合能の測定
		代謝	薬物分子の体内での化学的变化とそれが起こる部位 薬物代謝が薬効に及ぼす影響 薬物代謝様式とそれに関わる代表的な酵素 シトクロムP-450の構造、性質、反応様式 酸化反応 還元・加水分解、抱合 薬物代謝酵素の変動要因(誘導、阻害、加齢、SNPsなど) 初回通過効果 肝および固有クリアランス
		排泄	生体内の薬物の主要な排泄経路 腎における排泄機構 腎クリアランス 糸球体ろ過速度 胆汁中排泄 腸肝循環、代表的な腸肝循環の薬物



			唾液・乳汁中への排泄	
			尿中排泄率の高い代表的な薬物	
		相互作用	薬物動態に起因する相互作用、回避方法	
			薬効に起因する相互作用、回避方法	
薬物動態の解析	薬動学		薬物動態に関わる代表的なパラメーター	
			薬物の生物学的利用能の意味とその計算法	
			線形1-コンパートメントモデル、これに基づいた計算	
			線形2-コンパートメントモデル、これに基づいた計算	
			線形コンパートメントモデルと非線形コンパートメントモデル	
			生物学的半減期、計算	
			全身クリアランス、計算	
			非線形性の薬物動態	
			モデルによらない薬物動態の解析法	
			薬物の肝および腎クリアランスの計算	
			点滴静注の血中濃度計算	
			連続投与における血中濃度計算	
			TDM (Therapeutic Drug Monitoring)	治療的薬物モニタリング (TDM) の意義
				TDMが必要とされる代表的な薬物
			薬物血中濃度の代表的な測定法	
			至適血中濃度を維持するための投与計画、薬動学的パラメーター	
			代表的な薬物についてモデルデータからの投与計画	
製剤	製剤材料の性質	物質の溶解	溶液の濃度と性質	
			物質の溶解とその速度	
			溶解した物質の膜透過速度	
			物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割	
		分散系	界面の性質	
			代表的な界面活性剤の種類と性質	
			乳剤の型と性質	
			代表的な分散系とその性質	
		製剤材料の物性	分散粒子の沈降現象	
			流動と変形 (レオロジー) の概念、代表的なモデル	
			高分子の構造と高分子溶液の性質	
			製剤分野で汎用される高分子の物性	
				粉体の性質
				製剤材料としての分子集合体
				薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法

		粉末X線回折測定法の原理と利用法
		製剤材料の物性の測定
製剤化	代表的な製剤	代表的な剤形の種類と特徴
		代表的な固形製剤の種類と性質
		代表的な半固形製剤の種類と性質
		代表的な液状製剤の種類と性質
		代表的な無菌製剤の種類と性質
		エアゾール剤とその類似製剤
		代表的な製剤添加物の種類と性質
		代表的な製剤の有効性と安全性評価法
	製剤化の方法	製剤化の単位操作および汎用される製剤機械
		単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製
汎用される容器、包装の種類や特徴		
製剤試験法	日本薬局方の製剤に関連する試験法	
	日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法、品質管理への適用	
DDS(薬物送達システム)	DDSの必要性	従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点
		DDSの概念と有用性
	放出制御型製剤	放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点
		代表的な放出制御型製剤
		代表的な徐放性製剤における徐放化の手段
		放出制御徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質
		経皮投与製剤の特徴と利点
		腸溶製剤の特徴と利点
	ターゲティング	ターゲティングの概要と意義
		代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム
	プロドラッグ	代表的なプロドラッグ、そのメカニズムと有用性
	その他のDDS	代表的な生体膜透過促進法
		代表的な相換え医薬品

【別表 V 病態・薬物治療】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物治療	体の変化	症候	症候：全身性：体重増加・減少、発熱、発疹、掻痒、頭痛、チアノーゼ、脱水、浮腫、口渴、悪心・嘔吐、ショック、腫瘍 消化器：食欲不振、吐血・下血、腹痛、下痢・便秘、腹部膨満、貧血 循環器：胸痛、頻脈・徐脈、高血圧・低血圧 呼吸器：呼吸困難、咳・痰、血痰・喀血、喘鳴、鼻汁・鼻閉 腎・泌尿器：排尿障害、血尿・タンパク尿、多尿・多尿、多尿・多尿 神経系：意識障害、知覚障害、運動障害、睡眠障害、視力障害、聴力障害、めまい、けいれん 婦人科：月経異常
		臨床検査	肝臓機能検査
			腎臓機能検査
			呼吸機能検査
			心臓機能検査
			血液および血液凝固検査
			内分泌・代謝疾患に関する検査
			感染時および炎症時の臨床検査
			悪性腫瘍に関する臨床検査
			尿・便検査
	血液ガス分析 バイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸、意識など)		
	疾患と薬物治療(循環器疾患・血液疾患・消化器疾患)	循環器系の疾患	不整脈
			心不全
			高血圧・低血圧
			虚血性心疾患
その他の疾患：閉塞性動脈硬化症、心原性ショック、弁膜症、心筋症			
血液系の疾患		貧血	
		白血病	
		播種性血管内凝固症候群(DIC)	
		その他の疾患：血友病、悪性リンパ腫、骨髄腫、紫斑病、白血球減少症、血栓・塞栓、赤血球増多症	
消化器系疾患		消化性潰瘍	
	感染性腸炎		
	肝炎・肝硬変		
	膵炎		
	その他の疾患：消化器系癌(食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、すい臓癌)、胃炎、薬剤性肝障害、急性胆嚢炎・胆管炎、胆石症、虫垂炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、過敏性腸症候群、痔疾患		

疾患と薬物治療(泌尿器系疾患、生殖器系疾患、呼吸器系疾患、内分泌系疾患、代謝性疾患、神経・骨格筋疾患)	腎臓・尿路の疾患	腎不全 ネフローゼ症候群 その他の疾患: 糸球体腎炎、糖尿病性腎症、尿路感染症、薬剤性腎症、尿路結石、ループス腎炎	
	生殖器疾患	前立腺肥大症 その他の疾患: 前立腺癌、勃起不全、異常妊娠、異常分娩、不妊、子宮癌、子宮内膜症	
	呼吸器・胸部の疾患	気管支喘息、慢性閉塞性肺気道疾患(気管支喘息、肺気腫、慢性気管支炎) その他の疾患: 上気道炎(かぜ症候群)、気管支炎・肺炎(肺真菌症を含む)、インフルエンザ、拘束高連性肺疾患(肺線維症、間質性肺炎)、肺結核(非定型(非結核性)抗酸菌感染を含む)、肺癌	
	内分泌系疾患	甲状腺機能異常症 クッシング症候群 尿崩症 その他の疾患: 副甲状腺機能異常症、副腎機能異常症不全(アルドステロン症、アジソン病)、褐色細胞腫、乳癌	
	代謝性疾患	糖尿病 脂質異常症 高尿酸血症・痛風 その他の疾患: 低血糖	
	神経・筋の疾患	脳血管疾患(脳内出血、脳梗塞(脳血栓、脳塞栓)、くも膜下出血) てんかん パーキンソン病 アルツハイマー病 その他の疾患: 重症筋無力症、筋ジストロフィー症、筋萎縮性側索硬化症、多発性硬化症、ギラン・バレー症候群、脳炎・髄膜炎、熱性けいれん、脳腫瘍、脳血管性認知症、悪性高熱症、片頭痛	
	疾患と薬物治療(精神疾患、耳鼻咽喉疾患、皮膚疾患、眼疾患、骨・関節疾患、アレルギー・免疫性疾患、移植医療、緩和ケア)	精神疾患	統合失調症 双極性障害(うつ病、躁うつ病) その他の疾患: 神経症、パニック障害、心身症、薬物依存症、アルコール依存症、不眠症
		耳鼻咽喉の疾患	アレルギー性鼻炎 中耳炎 その他の疾患: メニエール病、副鼻腔炎、咽頭炎・扁桃腺炎
		皮膚疾患	アトピー性皮膚炎 皮膚真菌症 その他の疾患: 蕁麻疹、薬疹、水疱症、乾癬、接触性皮膚炎、光線過敏症、褥瘡
		眼疾患	緑内障 白内障 その他の疾患: 結膜炎、網膜症
骨・関節の疾患		関節リウマチの病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意	

			その他の疾患: 変形性関節症、骨軟化症
		アレルギー・免疫疾患	アナフィラキシーショック 自己免疫疾患(全身性エリテマトーデス、ベーチェット病、シェーグレン症候群、抗リン脂質抗体症候群) 後天性免疫不全症
		移植医療	臓器移植・造血幹細胞移植 その他の疾患: 移植片対宿主病(GVHD)
		緩和ケアと長期療養	癌性疼痛 長期療養に付随する合併症
	病原微生物・悪性新生物	感染症	ウイルス感染症(インフルエンザ、ヘルペスウイルス感染症、サイトメガロウイルス感染症、ウイルス性脳炎・髄膜炎、ウイルス肝炎、HIVなど) 細菌感染症(結核、溶血結性レンサ球菌、ブドウ球菌、レジオネラ菌など) 真菌感染症(カンジダ症、白癬菌症、アスペルギルス症など) その他の感染症(リケッチア感染症、クラミジア感染症、寄生虫感染症など)
		悪性腫瘍の病態と治療	悪性腫瘍の薬物治療 化学療法 代表的疾患: 白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫、食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、すい臓癌、前立腺癌、子宮癌、肺癌、乳癌、褐色細胞腫、脳腫瘍
薬物治療に役立つ情報	医薬品情報	情報	医薬品情報 医薬品情報に関わっている職種 開発過程で得られる情報 市販後情報 法律と制度
		情報源	一次資料、二次資料、三次資料 厚生労働省、製薬企業などの発行する資料 医薬品添付文書 医薬品インタビューフォーム
		収集・評価・加工・提供・管理	医薬品情報を質的に評価する際に必要な基本的項目
		データベース	データベース
		生物統計の基礎	帰無仮説の概念 パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分け 主な多重比較検定法(分散分析、Dunnnett検定、Tukey検定など) 主な多変量解析の概要
		EBM(Evidence-Based Medicine)	EBM ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究 メタアナリシスの概念、結果の評価 エンドポイント オッズ比、必要治療数、相対危険度
	患者情報	情報と情報源	薬物治療に必要な患者基本情報

		患者情報源
	収集・評価・管理	問題志向型システム(POS)
		SOAP
テーラーメイド薬物治療	薬効の個人差	薬効の個人差の要因
	遺伝的素因	遺伝的素因
	年齢的要因	新生児、乳児
		幼児、小児
		高齢者
	生理的要因	妊婦時
		授乳婦
		栄養状態
	合併症	腎臓疾患
		肝臓疾患
		心臓疾患
	投与計画	患者固有の投与計画
		ポピュレーションファーマコキネティクス
日内変動		
治療	疾患関連遺伝子と遺伝子治療	
	細胞を利用した治療	

【別表Ⅵ 法規・制度・倫理】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬学と社会	薬剤師を取り巻く法律と制度	医療の担い手としての使命	倫理的責任 民事責任、刑事責任、行政責任 インフォームド・コンセントの定義、必要性 個人情報の保護
		法令の構成	薬剤師に関連する法令の構成
		薬事法	薬局 医薬品等の製造販売業及び製造業 登録認証機関 医薬品の販売業及び医療機器の販売業等 医薬品等の基準及び検定 医薬品等(毒薬および劇薬、医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品)の取扱い 医薬品等の広告 生物由来製剤の特例 監督 指定薬物の取扱い 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定等 雑則 罰則
		薬剤師法	薬剤師の任務 薬剤師免許 薬剤師国家試験 業務 罰則
		医療法	医療法の目的 医療に関する選択の支援等 医療の安全の確保 病院、診療所及び助産所 医療提供体制の確保 罰則
		医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法	医師・歯科医師の任務、保健師助産師看護師法の目的 業務
		血液供給体制	採血、献血、血液製剤

	管理薬に関する規制	麻薬 向精神薬 覚せい剤 覚せい剤原料 大麻 あへん		
	毒物および劇物に関する規制	毒物 劇物		
薬害と副作用被害	健康被害救済制度	医薬品副作用救済制度 生物由来製品感染等被害救済業務		
	薬害	薬害(サリドマイド、スモン、血液製剤、ソリブジンなど)の原因と社会的背景 薬害を防止するための手段		
	製造物責任	薬剤師が関わる製造物責任の概要		
社会保障制度と薬剤経済	社会保障制度	日本における社会保障制度のしくみ 社会保障制度の中での医療保険制度の役割 介護保険制度のしくみ 高齢者医療制度のしくみ		
		医療保険制度	医療保険の成り立ちと現状 医療保険のしくみ 医療保険の種類 国民の福祉健康における医療保険の貢献と問題点 保険薬剤師療養担当規則、保険医療養担当規則 調剤報酬および調剤報酬明細書(レセプト) 保険医療と薬価制度の関係 新規医薬品の価格を決定する要因	
			薬剤経済・医療統計	国民医療費の動向 医療費の内訳 ジェネリック医薬品の役割 医薬品生産金額 医療従事者数 医療施設数、薬局数 薬物治療の経済評価の意義、評価手法
				地域薬局



			薬局業務運営ガイドライン	
		医薬分業	医薬分業のしくみと意義 医薬分業の現状 かかりつけ薬局の意義	
		医薬品流通	医薬品の流通のしくみ	
医薬品の開発と生産	医薬品開発	医薬品開発のコンセプト	医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子 希少疾病に対する医薬品(オーファンドラッグ)開発の重要性	
		医薬品の承認	医薬品の承認までのプロセス 非臨床試験の目的と実施概要 臨床試験の目的と実施概要 後発医薬品	
		承認後の制度	再審査制度 再評価制度 副作用・感染症報告制度 市販直後調査	
		医薬品の製造と品質管理	医薬品の品質管理の意義と薬剤師の役割 医薬品製造における環境保全に配慮すべき点	
		規範	GLP(Good Laboratory Practice) GCP(Good Clinical Practice) GMP(Good Manufacturing Practice) GVP(Good Vigilance Practice) GQP(Good Quality Practice) GPSP(Good Post-Marketing Study Practice)	
		治験	治験の意義と業務	治験の意義 治験(第Ⅰ、ⅡおよびⅢ相)の概要 治験審査委員会
			治験における薬剤師の役割	治験における薬剤師の役割(治験薬管理者、治験コーディネーターなど) インフォームド・コンセントと守秘義務
	ヒューマニズム	生と死(生命倫理)	生命の尊厳	誕生に関わる倫理的問題(生殖技術、クローン技術、出生前診断など)の概略 医療に関わる倫理的問題の概略 死に関わる倫理的問題(安楽死、尊厳死、脳死など)の概略
			医療の目的	予防、治療、延命、QOL
			先進医療と生命倫理	遺伝子診断、遺伝子治療、移植・再生医療、難病治療
		医療の担い手としてのこころ構え	社会の期待	患者中心(本位)の医療 医療の担い手としての社会のニーズ 医療の担い手としての社会のニーズに対応する方法

		医療の担い手にふさわしい態度
	医療行為	ヘルシンキ宣言 医療の担い手が守るべき倫理規範 インフォームド・コンセントの定義と必要性 患者の基本的権利と自己決定権の尊重 医療事故回避の重要性
	研究活動	研究の必要性、独創性 臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、動物愛護と代替試験法
	医薬品の創製と供給	医薬品の創製と供給が社会に及ぼす影響 医薬品の使用に関わる事故回避の重要性
	自己学習・生涯学習	課題抽出能力・解決能力 医療の担い手としての生涯学習
対人業務	コミュニケーション	言語的・非言語的コミュニケーションの方法 意思、情報の伝達に必要な要素 相手の立場、文化、習慣などによるコミュニケーションのあり方の違い
	相手への配慮	対人関係に影響を及ぼす心理的要因 病気が患者に及ぼす心理的影響、患者心理の理解
	チームワーク	チームワークの重要性

【別表Ⅶ 実務】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示	
薬剤師業務	薬剤師業務の基礎	薬剤師	薬剤師の使命、倫理	
			薬剤師の役割	
			ファーマシューティカルケア	
		チーム医療	医療チームの構成、構成員、連携と責任体制	診療科横断的に行われるチーム医療(ICT、NST、褥瘡対策チーム、緩和ケアチームなど)における薬剤師の役割
				診療科ごとに行われるチーム医療(内科、外科、小児科、泌尿器科、耳鼻科など)における薬剤師の役割
				地域におけるチーム医療
				チーム医療での薬剤師の責任範囲、医療従事者との連携の重要性
	医薬分業の仕組みと薬薬連携			
	処方せん	処方せんの基礎	処方せんの法的位置づけと機能	
			処方オーダーリングシステム、電子カルテ	
			処方せんの種類、特徴と記載事項	
			調剤業務の法的根拠	
			処方せん鑑査時の留意点	
		医薬品の用法・用量	医薬品の用法・用量および投与計画	
			剤形の特徴と臨床上の意義	
			新生児、小児、高齢者、妊婦等の用法・用量	
			新生児、小児、高齢者、妊婦に適した用量の計算(youngの式、von Hamackの表など)	
			腎、肝疾患時の用量設定	
	疑義照会	疑義照会の意義と根拠	疑義照会の意義(法的根拠を含めて)	
			代表的な配合変化	
			不適切な処方せん事例とその理由	
			代表的な医薬品の効能・効果、用法・用量	
代表的な医薬品の警告、禁忌、副作用				
代表的な医薬品の相互作用				
疑義照会の方法		疑義照会の流れ		
		疑義照会の手順と注意事項		
調剤	調剤の基礎	処方せん受付、医薬品交付、服薬指導		
		処方せんおよび薬歴に基づく処方内容の適正性判断		
		薬袋、薬札に記載すべき事項		
	計数・計量調剤	錠剤、カプセル剤の計数調剤		
		調剤過誤を防止するための工夫		

		代表的な医薬品の剤形、色・形、識別コード 代表的な医薬品の商品名と一般名 同一有効成分の医薬品 毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤 一回量(一包化)調剤 散剤、液剤などの計量調剤 細胞毒性のある医薬品の調剤 錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封等 鑑査の手順と留意点
	注射剤調剤	注射剤調剤の流れ 注射剤処方せんの記載事項(医薬品名、分量、用法・用量など) 代表的な注射剤処方せんの適正性 注射剤(高カロリー栄養輸液など)の適応、栄養成分、微量元素、電解質、カロリー計算、使用上の注意等 注射剤の配合変化の回避方法 細胞毒性のある注射剤の調剤時の留意点 外来化学療法における抗がん剤のプロトコールの意義とその適正使用 注射剤の鑑査の手順と留意点
医薬品の管理と供給	医薬品の管理安定性	医薬品管理の意義と必要性 医薬品の適正在庫の意義 代表的な剤形の安定性、保存性
	特別な配慮を要する医薬品	毒薬・劇薬の管理と取扱い 麻薬、向精神薬などの管理と取扱い 覚せい剤原料の管理と取扱い 血漿分画製剤の管理と取扱い 輸血用血液製剤の管理と取扱い 生物製剤の種類と適応 生物製剤の管理と取扱い 麻薬の取扱い時の手順と注意事項 放射性医薬品の種類と用途 放射性医薬品の管理と取扱い
	製剤化の基礎	院内製剤の意義、調製上の手続き、品質管理、滅菌が必要な製剤 薬局製剤の意義、調製上の手続き、品質管理、滅菌が必要な製剤 代表的な院内製剤 代表的な薬局製剤 無菌操作の原理と無菌操作の手順と注意事項

		抗がん悪性腫瘍剤などの取扱い時のケミカルハザード回避に必要な手技と注意事項
	注射剤と輸液	注射剤の配合変化の原因、回避方法 高カロリー輸液と経管栄養剤の種類と適応 電解質輸液の種類と適応 体内電解質の過不足時の補正の計算、注射薬の投与経路と特徴
	消毒薬	代表的な消毒薬の用途、使用濃度 消毒薬調製時の注意点
リスクマネジメント	安全管理	薬剤師業務の中での事故事例とその原因 誤りを生じやすい投薬例 院内感染の代表事例と回避方法
	副作用	医薬品の重篤な副作用の初期症状と検査所見、対処方法
	リスクマネジメント	誤りを生じやすい調剤例と医薬品のリスク別分類 リスクの回避方法 特にリスクの高い代表的な医薬品 インシデント、アクシデント、プレアボイド報告 薬物の過量投与時の対処 職務上の過失、過誤の予防
	服薬指導と患者情報	服薬指導
		患者の基本的権利、自己決定権、インフォームド・コンセント、守秘義務、POSIに基づく薬剤管理指導記録 服薬指導の意義(法的、倫理的、科学的根拠) 服薬指導内容 服薬指導上の注意点 代表的な疾患と注意すべき生活指導項目 インフォームド・コンセント、守秘義務 医薬品への不安、抵抗感 患者接遇における注意点 効果が現れていない、副作用が疑われる場合の対処法 患者向け説明文書、作成上の留意点
		患者情報の重要性
		服薬指導に必要な患者情報 患者情報の収集方法 薬歴、服薬指導歴などへの記載事項と留意点 薬歴管理の意義と重要性 薬歴簿の保管、管理の方法、期間 医師、看護師などとの情報共有の方策と重要性 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携
現代医療の中の生薬・漢方薬	漢方医学の基礎	漢方医学の特徴

			代表的な漢方処方への適応症と配合生薬	
			代表的な疾患に用いられる生薬及び漢方処方への応用、使用上の注意	
			漢方エキス製剤の特徴、煎液との比較	
病院業務	病院における調剤	病院調剤業務の流れ	病院における診療の流れ	
			病院内での患者情報の流れ	
			病院に所属する医療スタッフの職種名とその業務内容	
			医療の担い手が守るべき倫理規範	
			職務上知り得た情報と守秘義務	
			薬剤部門を構成する各セクションの業務内容と相互の関連	
			注射剤調剤	注射剤調剤の流れ
			注射処方せんの記載事項(医薬品名、分量、用法・用量など)	
			代表的な注射剤処方せんの適正性	
			注射剤(高カロリー栄養輸液など)の適応、栄養成分、微量元素、電解質、カロリー計算、使用上の注意等	
	注射剤の配合変化の回避方法			
	細胞毒性のある注射剤の調剤時の留意点			
	外来化学療法における抗がん剤のプロトコールの意義とその適正使用			
	注射剤の鑑査の手順と留意点			
	医薬品管理	医薬品の管理・供給・保存	医薬品管理の流れ	
			医薬品の適正在庫の意義	
			医薬品の納品から使用までに係わる職種と薬剤師業務	
			医薬品の品質に影響を与える因子と保存条件	
			納入医薬品の検収時の注意点	
			同一商品名の医薬品における異なった規格の具体例	
院内における医薬品の供給方法				
医薬品の請求方法の種類				
医薬品の採用・使用中止	医薬品の採用の考え方と手続き			
	医薬品の採用中止の考え方と手続き			
情報の取扱い	医薬品情報収集	医薬品の基本的情報の情報源、収集手段		
		院内での緊急情報(緊急安全性情報、不良品回収、製造中止など)の取扱い方法		
		患者のニーズに合った情報の収集、加工		
		医療スタッフのニーズに合った情報の収集、加工		
	医薬品情報の提供	患者、医療スタッフへの情報提供		
		医薬品・医療機器等安全性情報報告の記載時の注意点		
		患者のニーズに合った情報の提供方法		
		医療スタッフのニーズに合った情報の提供方法		

		ジェネリック医薬品の適正使用のために必要な医薬品情報	
病棟業務	病棟業務の概説	病棟業務における薬剤師の業務(薬剤管理指導、バイタルサインの確認、クリニカルパスの作成、与薬、リスクマネージメント、供給管理など)	
		正確な記録と報告	
		病棟における薬剤の管理と取扱い	
	医療チームへの参加	医療スタッフが日常使っている代表的な専門用語	
		病棟における医療スタッフとの連携	
	薬剤管理指導業務	情報源の種類と特徴(診療録、看護記録、重要な検査所見など)	
		診断名、病態と薬物治療方針	
		使用医薬品の薬効、使用上の注意、副作用	
		臨床検査値に影響を与える医薬品	
		開放型質問の方法	
患者とのコミュニケーション時の留意点			
薬物治療上の問題点 副作用が疑われる場合の適切な対処法、支持療法			
TDM(Therapeutic Drug Monitoring)薬物モニタリング 中毒医療への貢献	薬物血中濃度のデータと患者情報に基づく薬物療法における問題点とその対策		
	薬物中毒患者の中毒原因物質の検出方法と解毒方法、解毒剤の名称と原理		
薬局業務	薬局で取扱う医薬品等と管理	薬局で取扱う医薬品等	
		薬局で取扱う医薬品等が医療の中で果たす役割	
		薬局で取扱う医薬品等の流通機構	
	管理と保存	医薬品の適正在庫とその意義	
		納入医薬品の検収時の注意点	
		薬局における医薬品等の管理、配列方法の概要	
	薬局における調剤	保険調剤業務の流れ	保険調剤業務、調剤報酬請求
			保険薬局の認定条件と薬局の構造設備
			初来局患者への対応と初回質問表の利用
			初来局・再来局患者からの情報収集
		調剤録と処方せん	調剤録の法的規制
			調剤録への記入事項
			調剤録の保管、管理
			調剤後の処方せんへの記入事項 処方せんの保管、管理
		調剤報酬	調剤報酬の算定、調剤報酬明細書(レセプト)の作成の流れと留意点
薬剤師の技術評価の対象			
薬局対面業務	患者・顧客との接遇	かかりつけ薬局・薬剤師の役割	
		患者、顧客に対する適切な態度	
		疾病の予防・健康管理に関するアドバイス	
		受診勧奨	
	一般用医薬品・医療機器・健康	地域住民のセルフメディケーションにおける薬剤師の役割	

	食品	<p>一般用医薬品(OTC薬)、使用目的、一般用医薬品のリスク区分 漢方薬、生活改善薬、サプリメント、健康食品 保健機能食品</p>
地域における業務	在宅医療	<p>顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策 在宅患者訪問薬剤管理指導業務、在宅療養管理指導業務他職種連携、地域(医薬)連携チーム医療、地域連携クリニックカルパス作成への参加 他職種連携、地域(医薬)連携チーム医療、地域連携クリニックカルパス作成への参加</p>
	地域医療	<p>在宅医療における医療廃棄物の取扱い 休日、夜間診療と薬剤師の役割 緊急災害時における、薬局・薬剤師の役割 学校薬剤師の職務とその役割 医薬品の適正使用の啓発活動における薬剤師の役割 麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動、ドーピング防止における薬剤師の役割 日用品に係る薬剤師の役割 日用品に含まれる化学物質 臨飲、臨食による中毒・食中毒に対するアドバイス 生活環境における消毒の概念 話題性のある薬物・健康問題</p>