

薬剤師国家試験出題基準

平成 22 年 9 月 30 日 医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験出題
基準改定部会にてとりまとめ、平成 22 年 10 月 13 日一部修正

薬剤師国家試験出題基準

薬剤師国家試験出題基準（以下、「出題基準」という。）は、薬剤師国家試験委員が試験問題を作成するうえで「妥当な出題範囲」と「ほぼ一定の問題水準」を保つために策定される基準であり、その内容については、学術の進歩及び薬剤師業務の変化に伴い、おおむね4年を目途に見直しを行い、薬剤師国家試験の改善を図っていくこととされている。

平成16年3月に策定された出題基準は、4年制の薬学教育課程を前提としたものである。平成18年に薬学教育の修業年限が6年間となり、平成24年3月には、6年制課程を修了した薬学生が国家試験を受験することから、新たな出題基準を策定すべく、医道審議会薬剤師分科会（以下、「分科会」という。）の下に設置された薬剤師国家試験出題基準改定部会において検討を行った。

本出題基準は、分科会及び分科会の下に設置された薬剤師国家試験制度改善検討部会の議論を経て、平成21年12月にまとめられた「新薬剤師国家試験について」に基づき、6年制教育の基礎となった「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」（以下、「薬学教育モデル・コアカリキュラム等」という。）の内容を基本とし、医学・薬学の進歩と現状を踏まえて策定したものである。

（1）出題領域

出題領域については、薬剤師法施行規則（平成22年1月一部改正）の規定により、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」及び「実務」の7領域とした。

（2）出題項目

今回の出題基準見直しの基本的考え方は、薬学教育モデル・コアカリキュラム等を基本とし、医療や制度の現状を考慮し策定したものである。なお、各領域の出題項目は、現行の出題基準の体系を参考に、必要に応じて項目間の入れ替え等を適切に行った上で、「大項目」、「中項目」、「小項目」及び「小項目の例示」として整理したものであり、必ずしも薬学教育モデル・コアカリキュラム等の記載順等に対応するものではない。また、出題項目は、あくまでも出題に際し、準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲に拘束されるものではない。

各領域の出題項目は、別表Ⅰ～Ⅶに示すとおりである。

(3) 留意事項

① 全般的な留意事項

- ・ 薬剤師として具備しなければならない基本的な知識、技能及び態度を評価する問題とする。
- ・ 高い倫理観、医療人としての教養及び医療現場で通用する実践力を確認することに配慮する。
- ・ 7領域の内容については、相互に関連していることから、具体的な問題の作成に当たっては、重複の無いよう領域間の調整には十分な配慮が必要である。
- ・ 資格試験として過度に難解な問題は避ける。
- ・ 問題の文章構成や条件設定に留意し、解答すべき選択肢の数が1つでない場合には、正解数を明記することを基本とする。
- ・ 分野ごとに問題の難易度が偏らないことを基本とする。
- ・ 可能な限り、正しいもの（又は正しいものの組合せ）を問う問題とする。
- ・ 画像や写真等を利用した問題の出題も検討する。
- ・ 各種基準などの数値は、記憶することが必須又は極めて有用な数値である場合を除いて、数値そのものを問う出題はしないこととする。
- ・ 各試験法を問う出題については、保健衛生上の意義が大きく、かつ、当該領域において汎用されているもの、又は原理的に重要なもののみを出題し、その意義、測定原理など、試験又は測定実施のために必要とされる基礎的事項を問うこととする。また、専門業務において習得すべき操作などの詳細は出題しないこととする。
- ・ 末梢的事項や、一部の例外的事項を取り上げるような問題の出題はできるだけ避ける。

② 必須問題及び一般問題における留意事項

【必須問題】

- ・ 必須問題は、医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認するものであることにかんがみ、各領域における基礎的な内容を問うものとする。
- ・ 五肢択一形式で問うことを基本とする。なお、正しい設問肢の組合せを問う形式や、設問肢の正誤の組合せを問う形式はとらない。

【一般問題】

- ・ 一般問題は、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認するものであることにかんがみ、一般問題（薬学理論問題）は各領域における技能・態度を含む薬学の理論に基づいた問題となるよう

留意する。

- ・ 一般問題（薬学実践問題）は、医療や公衆衛生等の実務において直面する一般的課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認するため、症例、事例を挙げる等、実践に則した問題となるよう留意する。

③ 各領域における留意事項

【物理・化学・生物】

- ・ 「物理」は、医薬品・生体分子を理解する上で必要な物理化学的・分析化学的な考え方が身についているかどうかを問うことに重点を置いた問題を中心に出題する。
- ・ 「化学」は、「医薬品の性質を理解すること」を主題とし、有機化合物としての医薬品の物性、反応性及び分子レベルでの医薬品の作用機序等に関する基礎的理解と、基本的な知識を複数組み合わせ合わせた応用力を問う問題を中心に出題する。
- ・ 「生物」は、生体の構造、機能及び生体成分の代謝などに関する基礎的知識を問う問題を中心に出題する。また感染症の病原体、免疫のしくみなどに関する基礎的知識を問う問題を出題する。
- ・ また、物理、化学及び生物それぞれの問題数が偏らないように留意して出題する。

【衛生】

- ・ 「衛生」は、衛生化学・公衆衛生学を中心とし、栄養化学、環境科学、毒性学、環境微生物学、疫学及び生態学などの基礎的知識について出題する。
- ・ 衛生関係法規として、食品衛生法、感染症の予防及び感染症の患者に関する医療に関する法律、予防接種法、健康増進法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、環境基本法その他環境保全に係る法規、及び学校保健安全法については、「衛生」において出題する。
- ・ 医薬品の体内動態は原則として「薬剤」で出題されるが、薬毒物を含む代表的な有害化学物質の体内動態は「衛生」において出題する。また、栄養化学については、構造等の基本的知識は原則として「物理・化学・生物」において、その栄養学的内容は「衛生」において出題する。

【薬理】

- ・ 「薬理」は、薬理作用や作用機序に関する出題を中心として出題する。
- ・ 臨床適用時の副作用・相互作用や剤形が問題となる場合を除いて、薬物名は塩等を付さない薬物本体のみを表記することを基本とする。

【薬剤】

- ・ 「薬剤」は、薬物の体内動態及び製剤に関する基礎的知識を問う問題とする。また、これらの問題数が偏らないように留意して出題する。

【病態・薬物治療】

- ・ 「病態・薬物治療」は、患者の病態生理を理解し、適正かつ安全な薬物治療法の遂行等のために必要な知識を問うこととし、代表的な疾患の病態生理、適切な治療薬の選択、使用上の注意等について出題する。
- ・ また、臨床検査の基礎知識等を含めた問題も出題する。
- ・ 治療薬の薬理作用や作用機序に関しては「薬理」において出題することを基本とする。

【法規・制度・倫理】

- ・ 「法規・制度・倫理」は、薬剤師としての業務を遂行するに際して必要な法的知識及びこれらの関連する各種の制度並びに医療の担い手としての任務を遂行するために保持すべき倫理規範的知識や態度について問う問題を出題する。
- ・ 法律などに照らして薬剤師の行動等の適正性を問うような問題も出題する。
- ・ 法規制の原則又は例外に焦点を当てた問題を出題する場合には、場面設定を行うなど、原則を問う問題か、例外を問う問題かが明確になるよう配慮する。
- ・ 法令、制度の新設や改正内容に関する設問は、当該法令等の改正内容が周知されるまでの間は、原則として出題しないものとする。
- ・ 法律のうち、衛生領域で出題される法規は原則として出題しないものとする。

【実務】

- ・ 「実務」は、医療や公衆衛生等に携わる薬剤師の業務に関する基礎的及び実践的な知識、技能及び態度を問う問題を出題する。
- ・ 「実務」は、薬剤師が、医薬品を一商品としてではなく、生命と関連性が高いものであることを常に意識し、患者を支援し、副作用の早期発見・発生防止に努めることを含め、医薬品の安全性と有効性の確保のために薬の専門家として業務に携わるべきことを理解しているかを問うこととする。
- ・ また、患者の希望に沿った医療に貢献できるよう人間関係の必要性を理解し、薬物の適正使用のための情報提供ができるかなどを問う問題を

出題することとする。

- ・ 実践に即した問題抽出・解決能力を確認する観点から、実践の場で取り得る解答肢の中から最も適切なものを選択する問題も出題する。
- ・ 「実務」は、他領域すべてと関連することから、重複のないよう領域間の調整には十分な配慮が必要となる。

(4) 適用時期と次回改定

新出題基準については、平成24年に施行される薬剤師国家試験（第97回）から適用する。また、出題基準については、おおむね4年を目途に改定されるべきものとされているところであるが、薬学教育モデル・コアカリキュラム等薬学教育の見直しの動向を勘案しながら、改定作業を行う必要がある。

【別表 I 物理・化学・生物】

| 大項目 | 中項目 | 小項目 | 小項目の例示 |
|----------|-----------------------|--------------------|-----------------|
| 物質の物理的性質 | 物質の構造 | 化学結合 | 化学結合の成り立ち |
| | | | 軌道の混成 |
| | | | 分子軌道の基本概念 |
| | | | 共役や共鳴の概念 |
| | | 分子間相互作用 | 静電相互作用 |
| | | | ファンデルワールス力 |
| | | | 双極子間相互作用 |
| | | | 分散力 |
| | | | 水素結合 |
| | | | 電荷移動 |
| | | | 疎水性相互作用 |
| | | 原子・分子 | 電磁波の性質、物質との相互作用 |
| | | | 分子の振動、回転、電子遷移 |
| | | | スピンとその磁気共鳴 |
| | | | 分子の分極と双極子モーメント |
| | | | 偏光、旋光性 |
| | | | 散乱、干渉 |
| | | | 結晶構造と回折現象 |
| | | 放射線と放射能 | 原子の構造と放射壊変 |
| | 電離放射線の種類、それらの物質との相互作用 | | |
| | 代表的な放射性核種の物理的性質 | | |
| | 核反応、放射平衡 | | |
| | 放射線の測定原理 | | |
| 物質の状態 I | 総論 | ファンデルワールスの状態方程式 | |
| | | 気体の分子運動とエネルギーの関係 | |
| | | エネルギーの量子化とボルツマン分布 | |
| | エネルギー | 系、外界、境界 | |
| | | 状態関数の種類と特徴 | |
| | | 仕事・熱の概念 | |
| | | 定容熱容量、定圧熱容量 | |
| | | 熱力学第一法則(式を用いた説明) | |
| | | 代表的な過程(変化)における熱と仕事 | |

| | | |
|----------|--------|--|
| | | エンタルピー 代表的な物理変化、化学変化に伴う標準エンタルピー変化 標準生成エンタルピー |
| | 自発的な変化 | エントロピー 熱力学第二法則 代表的な物理変化、化学変化に伴うエントロピー変化 熱力学第三法則 自由エネルギー 自発的な変化の方向 自由エネルギーの圧力と温度による変化(式を用いた説明) 自由エネルギーと平衡定数の温度依存性(van'tHoffの式) |
| 物質の状態Ⅱ | 物理平衡 | 相変化に伴う熱の移動(Clausius-Clapeyronの式など) |
| | | 相平衡と相律 |
| | | 代表的な状態図(一成分子系、二成分子系、三成分子系相図) |
| | | 物質の溶解平衡 |
| | | 溶液の束一的性質(浸透圧、沸点上昇、凝固点降下など) |
| | | 界面における平衡 |
| | | 吸着平衡 |
| | | 分配平衡 |
| | 溶液の化学 | 化学ポテンシャル |
| | | 活量と活量係数 |
| | | 平衡と化学ポテンシャルの関係 |
| | | 電解質のモル伝導度の濃度変化 |
| | | イオンの輸率と移動度 |
| | | イオン強度 |
| | | 電解質の活量係数の濃度依存性(Debye-Huckelの式) |
| | 電気化学 | 代表的な化学電池の種類、その構成 |
| | | 標準電極電位 |
| | | 起電力と標準自由エネルギー変化の関係 |
| | | Nernstの式の誘導 |
| 濃淡電池 | | |
| 膜電位と能動輸送 | | |
| 物質の変化 | 反応速度 | 反応次数と速度定数(微分型速度式と積分型速度式) |
| | | 代表的な反応次数の決定法 |
| | | 代表的な(擬)一次反応の速度定数 |
| | | 代表的な複合反応(可逆反応、平行反応、連続反応など)の特徴 |

| | | | |
|---------------------------------|------------|-------------------|---------------------------|
| | | | 反応速度と温度との関係(Arrheniusの式) |
| | | | 衝突理論 |
| | | | 遷移状態理論 |
| | | | 代表的な触媒反応(酸・塩基触媒反応など) |
| | | 物質の移動 | 拡散、溶解速度 |
| | | | 沈降現象 |
| | | | 流動現象、粘度 |
| 化学物質の分析 | 化学平衡 | 酸と塩基 | 水溶液中での酸・塩基平衡 |
| | | | 水素イオンの濃度 |
| | | | pHの計算 |
| | | | 緩衝作用 |
| | | | 代表的な緩衝液の特徴とその調製法 |
| | | | 化合物のpHによる化学種とその濃度の変化 |
| | | 各種の化学平衡 | 錯体・キレート生成平衡 |
| | | | 沈殿平衡(溶解度と溶解度積) |
| | | | 酸化還元電位 |
| | | | 酸化還元平衡 |
| | | | 分配平衡 |
| | | | イオン交換 |
| | 化学物質の定性と定量 | 定性試験 | 代表的な定性反応 |
| | | | 日本薬局方記載の代表的な医薬品の確認試験とその内容 |
| | | | 日本薬局方記載の代表的な医薬品の純度試験とその内容 |
| | | 定量の基礎 | 実験値の統計処理 |
| | | | 医薬品分析法のバリデーション |
| | | | 日本薬局方記載の重量分析法の原理、操作法 |
| | | | 日本薬局方記載の容量分析法 |
| | | | 日本薬局方記載の生物学的定量法の特徴 |
| | | 容量分析 | 中和滴定の原理、操作法、応用 |
| | | | 非水滴定の原理、操作法、応用 |
| | | | キレート滴定の原理、操作法、応用 |
| 沈殿滴定の原理、操作法、応用 | | | |
| 酸化還元滴定の原理、操作法、応用 | | | |
| 電気滴定(電位差滴定、電気伝導度滴定など)の原理、操作法、応用 | | | |
| 代表的な医薬品の容量分析 | | | |
| 金属元素の分析 | | 原子吸光光度法の原理、操作法、応用 | |
| | 発光分析法 | | |

| | | | | |
|-------------------|----------------|------------|---|--|
| | | クロマトグラフィー | クロマトグラフィーの種類、それぞれの特徴と分離機構 クロマトグラフィーによる分離分析 光学異性体の分離分析法 薄層クロマトグラフィー 液体クロマトグラフィー ガスクロマトグラフィー | |
| 分析技術の臨床応用 | 分析の準備 | 分析の準備 | 生体試料の前処理 | |
| | | | 臨床分析における精度管理、標準物質 | |
| | 分析技術 | 分析技術 | 臨床分析の分野で用いられる代表的な分析法 | |
| | | | 免疫反応を用いた分析法の原理、実施法、応用 | |
| | | | 酵素反応を利用した分析 | |
| | | | 電気泳動法 | |
| | | | 代表的なセンサー、原理、応用 | |
| | | | 代表的なドライケミストリー | |
| | | | 代表的な画像診断技術(X線検査、CTスキャン、MRI、超音波、核医学検査など) | |
| | | | 画像診断薬(造影剤、放射性医薬品など) | |
| | | | 薬学領域で繁用されるその他の分析技術(バイオイメージング、マイクロチップなど) | |
| | 薬毒物の分析 | 薬毒物の分析 | 薬物中毒における生体試料の取扱い | |
| | | | 代表的な中毒原因物質(乱用薬物を除く)のスクリーニング法 | |
| 中毒原因物質の分析 | | | | |
| 生体分子の構造 | 生体分子の解析法 | 分光分析法 | 紫外可視吸光度測定法の原理、応用 | |
| | | | 蛍光光度法の原理、応用 | |
| | | | 赤外・ラマン分光スペクトルの原理、応用 | |
| | | | 電子スピン共鳴(ESR)スペクトル測定法の原理、応用 | |
| | | | 旋光度測定法(旋光分散)、円偏光二色性測定法の原理、応用 | |
| | | 核磁気共鳴スペクトル | 核磁気共鳴スペクトル測定法の原理、応用 | |
| | | 質量分析 | 質量分析 | 質量分析計の種類、質量分析法 |
| | | | | 質量分析の応用 |
| | | X線結晶解析 | X線結晶解析の原理、応用 | |
| | | 相互作用の解析法 | 生体分子間相互作用の解析法 | |
| | 生体分子の立体構造と相互作用 | 立体構造 | 立体構造 | 生体分子(タンパク質、核酸、脂質など)の立体構造 |
| | | | | タンパク質の立体構造の自由度 |
| | | | | タンパク質の立体構造を規定する因子(疎水性相互作用、静電相互作用、水素結合など) |
| タンパク質の折りたたみ過程 | | | | |
| 核酸の立体構造を規定する相互作用 | | | | |
| 生体膜の立体構造を規定する相互作用 | | | | |

| | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| | | 相互作用 | 鍵と鍵穴モデル、誘導適合モデル 転写・翻訳、シグナル伝達における代表的な生体分子間相互作用 脂質の水中における分子集合構造(膜、ミセル、膜タンパク質など) 生体高分子と医薬品の相互作用における立体構造的要因の重要性 |
| 化学物質の性質と反応 | 化学物質の基本的性質 | 化学物質の基本事項 | 基本的な化合物の命名、ルイス構造式 |
| | | | 薬学領域で用いられる代表的化合物の慣用名・IUPAC命名法 |
| | | | 有機化合物の性質に及ぼす共鳴の影響 |
| | | | 有機反応における結合の開裂と生成の様式 |
| | | | 基本的な有機反応(置換、付加、脱離、転位)の特徴 |
| | | | ルイス酸・塩基の定義 |
| | | | 炭素原子を含む反応中間体(カルボカチオン、カルバニオン、ラジカル、カルベン)の構造、性質 |
| | | | 反応の進行(エネルギー図) |
| | | | 反応機構(電子の動き) |
| | | | 有機化合物の立体構造 |
| | | キラリティーと光学活性 | |
| | | キラリティーと薬理活性 | |
| | | エナンチオマーとジアステレオマー | |
| | | ラセミ体とメソ化合物 | |
| | 立体配置の表示法 | | |
| | Fischer投影式とNewman投影式を用いた有機化合物の構造 | | |
| | エタン、ブタンの立体配座と安定性 | | |
| | 無機化合物 | 代表的な典型元素、その特徴 | |
| | 代表的な遷移元素、その特徴 | | |
| | 窒素酸化物の名称、構造、性質 | | |
| イオウ、リン、ハロゲンの酸化物、オキソ化合物の名称、構造、性質 | | | |
| 代表的な無機医薬品 | | | |
| 錯体 | 代表的な錯体の名称、構造、基本的性質 | | |
| 配位結合 | | | |
| 代表的なドナー原子、配位基、キレート試薬 | | | |
| 錯体の安定度定数 | | | |
| 錯体の安定性に与える配位子の構造的要素(キレート効果) | | | |
| 錯体の反応性 | | | |
| 医薬品として用いられる代表的な錯体 | | | |
| 有機化合物の骨格 | アルカン | 基本的な炭化水素・アルキル基のIUPACの規則に従った命名 | |
| | | アルカンの基本的な物性 | |
| | | アルカンの構造異性体の図示、数 | |

| | | |
|--|------------------------------|---|
| | | シクロアルカンの環の歪みを決定する要因 |
| | | シクロヘキサンのいす形配座と舟形配座 |
| | | シクロヘキサンのいす形配座における水素の結合方向(アキシアル、エクアトリアル) |
| | | 置換シクロヘキサンの安定な立体配座を決定する要因 |
| | アルケン・アルキンの反応性 | アルケンへの代表的なシン型付加反応、反応機構 |
| | | アルケンへの臭素の付加反応の機構、反応の立体特異性 |
| | | アルケンへのハロゲン化水素の付加反応の位置選択性(Markovnikov 則) |
| | | カルボカチオンの級数と安定性 |
| | | 共役ジエンへのハロゲンの付加反応の特徴 |
| | | アルケンの酸化的開裂反応、構造解析への応用 |
| | | アルキンの代表的な反応 |
| | 芳香族化合物の反応性 | 代表的な芳香族化合物の物性と反応性 |
| | | 芳香族性(Hückel則) |
| | | 芳香族化合物の求電子置換反応の機構 |
| | | 芳香族化合物の求電子置換反応の反応性・配向性に及ぼす置換基の効果 |
| | | 芳香族化合物の代表的な求核置換反応 |
| 官能基 | 官能基の基本事項 | 代表的な官能基、個々の官能基を有する化合物の命名 |
| | | 複数の官能基を有する化合物の命名 |
| | | 生体内高分子と薬物の相互作用における各官能基の役割 |
| | | 代表的な官能基の定性試験 |
| | | 官能基の性質を利用した分離精製 |
| | | 日常生活で用いられる化学物質 |
| | 有機ハロゲン化合物 | 有機ハロゲン化合物の代表的な性質と反応 |
| | | 求核置換反応(SN1、SN2反応)の機構、立体化学 |
| | | ハロゲン化アルキルの脱ハロゲン化水素の機構、反応の位置選択性(Saytzeff則) |
| | アルコール・フェノール・チオール | アルコール類の代表的な性質と反応 |
| | | フェノール類の代表的な性質と反応 |
| | | フェノール類、チオール類の抗酸化作用 |
| | エーテル | エーテル類の代表的な性質と反応 |
| | | オキシラン類の開環反応における立体特異性と位置選択性 |
| | アルデヒド・ケトン・カルボン酸 | アルデヒド類およびケトン類の性質と代表的な求核付加反応 |
| | | カルボン酸の代表的な性質と反応 |
| カルボン酸誘導体(酸ハロゲン化物、酸無水物、エステル、アミド、ニトリル)の代表的な性質と反応 | | |
| アミン | アミン類の代表的な性質と反応 | |
| | 代表的な生体内アミン、構造式 | |
| 官能基の酸性度・塩基性度 | アルコール、チオール、フェノール、カルボン酸などの酸性度 | |

| | | |
|-------------------------|-------------------------|---|
| | | アルコール、フェノール、カルボン酸、およびその誘導体の酸性度に影響を及ぼす因子 |
| | | 含窒素化合物の塩基性度 |
| 化学物質の構造決定 | 各機器分析法の特徴 | 化学物質の構造決定に用いられる機器分析法の特徴 |
| | 1H NMR | NMRスペクトルの概要と測定法 |
| | | 化学シフトに及ぼす構造的要因 |
| | | 有機化合物中の代表的水素原子の化学シフト値 |
| | | 重水添加による重水素置換 |
| | | 1HNMRの積分値 |
| | | 1HNMRシグナルの分裂様式 |
| | | 1HNMRのスピンの結合定数から得られる情報 |
| | | 代表的化合物の部分構造の1HNMRによる決定 |
| | 13C NMR | 13CNMRの測定により得られる情報 |
| | | 代表的な構造中の炭素に関するおおよその化学シフト値 |
| | IR スペクトル | IRスペクトルの概要と測定法 |
| | | IRスペクトル上の基本的な官能基の特性吸収の帰属 |
| | 紫外可視吸収スペクトル | 化学物質の構造決定における紫外可視吸収スペクトルの役割 |
| | マススペクトル | マススペクトルの概要と測定法 |
| | | イオン化の方法 |
| | | ピークの種類(基準ピーク、分子イオンピーク、同位体ピーク、フラグメントピーク) |
| 塩素原子や臭素原子を含む化合物のマススペクトル | | |
| 代表的なフラグメンテーション | | |
| 高分解能マススペクトルにおける分子式の決定法 | | |
| 基本的な化合物のマススペクトル解析 | | |
| 比旋光度 | 比旋光度測定法の概略 | |
| | 実測値を用いる比旋光度の計算 | |
| | 比旋光度と絶対配置の関係 | |
| | 旋光分散と円二色性の概略 | |
| 構造決定 | 代表的な機器分析法による基本的化合物の構造決定 | |
| ターゲット分子の合成 | 官能基の導入・変換 | アルケンの代表的な合成法 |
| | | アルキンの代表的な合成法 |
| | | 有機ハロゲン化合物の代表的な合成法 |
| | | アルコールの代表的な合成法 |
| | | フェノールの代表的な合成法 |
| | | エーテルの代表的な合成法 |
| | | アルデヒドおよびケトンの代表的な合成法 |
| | | カルボン酸の代表的な合成法 |

| | | | |
|-------------|------------------------|----------------------------------|--|
| | | | カルボン酸誘導体(エステル、アミド、ニトリル、酸ハロゲン化物、酸無水物)の代表的な合成法 |
| | | | アミンの代表的な合成法 |
| | | | 代表的な官能基選択的反応 |
| | | | 代表的な官能基の他の官能基への変換 |
| 複雑な化合物の合成 | 炭素骨格の構築法 | | Diels-Alder反応の特徴 |
| | | | 転位反応を用いた代表的な炭素骨格の構築法 |
| | | | 代表的な炭素酸のpKaと反応性 |
| | | | 代表的な炭素-炭素結合生成反応 |
| | | 位置および立体選択性 | 代表的な位置選択的反応 |
| | | | 代表的な立体選択的反応 |
| | | 保護基 | 代表的な保護基 |
| | 光学活性化合物 | 光学活性化合物を得るための代表的な手法(光学分割、不斉合成など) | |
| | 目的化合物の合成 | 医薬品の合成法 | |
| | | 反応廃液の処理法 | |
| 生体分子・医薬品の化学 | 生体分子のコアとパーツ | 生体分子の化学構造 | タンパク質の高次構造を規定する結合 |
| | | | 糖類および多糖類の化学構造 |
| | | | 糖とタンパク質の代表的な結合様式 |
| | | | 核酸の立体構造を規定する化学結合、相互作用 |
| | | | 生体膜を構成する脂質の化学構造 |
| | | 生体内で機能する複素環 | 生体内に存在する代表的な複素環化合物の化学構造 |
| | | | 核酸塩基、ヌクレオシド、ヌクレオチドの化学構造 |
| | | | 複素環を含む代表的な補酵素(フラビン、NAD、チアミン、ピリドキサール、葉酸など) |
| | | 生体内で機能する錯体・無機化合物 | 生体内に存在する代表的な金属イオンおよび錯体の機能 |
| | | | 活性酸素の構造、電子配置と性質 |
| | | | 一酸化窒素の電子配置と性質 |
| | | 化学から観る生体ダイナミクス | 代表的な酵素の基質結合部位が有する構造上の特徴 |
| | | | 代表的な酵素(キモトリプシン、リボヌクレアーゼなど)の作用機構 |
| | タンパク質リン酸化におけるATPの化学的役割 | | |
| 医薬品のコアとパーツ | 医薬品コンポーネント | | 代表的な医薬品のコア構造(ファーマコフォア)、名称、分類 |
| | | | 医薬品に含まれる代表的な官能基の性質に基づく分類、医薬品の効果との関連 |
| | 医薬品に含まれる複素環 | | 医薬品として複素環化合物が繁用される根拠 |
| | | | 医薬品に含まれる代表的な複素環化合物 |
| | | | 代表的な芳香族複素環化合物の性質 |
| | | | 代表的芳香族複素環の求電子試薬に対する反応性 |
| | | | 代表的芳香族複素環の求核試薬に対する反応性 |
| 医薬品と生体高分子 | | 生体高分子と非共有結合的に相互作用しうる官能基 | |

| | | | |
|-------------|---|--------------------------------|-------------------------------|
| | | | 生体高分子と共有結合で相互作用する官能基 |
| | | | 物質の立体構造の表示 |
| | | | 代表的医薬品の構造と作用機序 |
| | | 生体分子を模倣した医薬品 | カテコールアミンアナログの医薬品 |
| | | | アセチルコリンアナログの医薬品 |
| | | | ステロイドアナログの医薬品 |
| | | | 核酸アナログの医薬品 |
| | | | ペプチドアナログの医薬品 |
| | | 生体内分子と反応する医薬品 | アルキル化剤とDNA塩基の反応 |
| | | | インターカレーター的作用機序 |
| | | | β -ラクタムを持つ医薬品の作用機序 |
| 天然物由来薬物 | 薬になる動植物 | 生薬とは何か | 代表的な生薬、その特徴 |
| | | | 生薬の歴史 |
| | | | 生薬の生産と流通 |
| | | 薬用植物 | 代表的な薬用植物の形態 |
| | | | 代表的な薬用植物の学名、薬用部位、薬効など |
| | | | 代表的な生薬の産地と基原植物の関係 |
| | | | 代表的な薬用植物の形態の鑑別 |
| | | | 代表的な薬用植物に含有される薬効成分 |
| | | 植物以外の医薬資源 | 動物、鉱物由来の医薬品 |
| | | 生薬成分の構造と生合成 | 代表的な生薬成分の化学構造に基づく分類、それらの生合成経路 |
| | 代表的なテルペノイドの構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 代表的な強心配糖体の構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 代表的なアルカロイドの構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 代表的なフラボノイドの構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 代表的なフェニルプロパノイドの構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 代表的なポリケチドの構造と生合成経路、それらを含む生薬とその基原植物 | | |
| | 農薬、香料品、保健機能食品 | 天然物質の農薬、香料品、保健機能食品などの原料としての有用性 | |
| | 生薬の同定と品質評価 | 日本薬局方の生薬総則および生薬試験法 | |
| | | 代表的な生薬の鑑別 | |
| | | 代表的な生薬の確認試験 | |
| 代表的な生薬の純度試験 | | | |
| 生薬の同定と品質評価法 | | | |
| 薬の宝庫としての天然物 | 医薬品シーズの探索 | 医薬品として使われている天然有機化合物、その誘導體 | |
| | | シーズの探索に貢献してきた伝統医学、民族薬物学 | |
| | | 医薬原料としての天然物質の資源確保に関する問題点 | |

| | | | |
|-----------------------|-------------------|--------------|---|
| | | 天然物質の取扱い | 天然物質の代表的な抽出法、分離精製法 代表的な天然有機化合物の構造決定法 |
| | | 微生物が生み出す医薬品 | 抗生物質、化学構造に基づく分類 |
| | | 発酵による医薬品の生産 | 微生物による抗生物質(ペニシリン、ストレプトマイシンなど)生産過程 |
| | | 発酵による有用物質の生産 | 微生物の生産する代表的な糖質、酵素、利用法 |
| 医薬品の開発と生産 | リード化合物の創製と最適化 | 医薬品創製の歴史 | 古典的な医薬品開発から理論的な創薬への歴史 |
| | | 標的生体分子との相互作用 | 医薬品開発の標的となる代表的な生体分子 |
| | | | 医薬品と標的生体分子の相互作用 |
| | | | 立体異性体と生物活性 医薬品の構造とアゴニスト・アンタゴニスト活性 |
| | | スクリーニング | スクリーニングの対象となる化合物の起源 |
| | | | 代表的なスクリーニング法 |
| | | リード化合物の最適化 | 定量的構造活性相関のパラメーター、その薬理活性に及ぼす効果 |
| 生物学的等価性(バイオアイソスター)の意義 | | | |
| 薬物動態を考慮したドラッグデザイン | | | |
| 生命体の成り立ち | 器官の構造と機能 | 神経系 | 中枢神経系 |
| | | | 体性神経系 |
| | | | 自律神経系 |
| | | 骨格・筋肉系 | 骨と関節 |
| | | | 筋肉系 |
| | | 皮膚 | 皮膚・触覚 |
| | | 循環器系 | 心臓 |
| | | | 血管系 |
| | | | リンパ系 |
| | | 呼吸器系 | 肺、気管支 |
| | | 消化器系 | 消化管(食道、胃、十二指腸、小腸、大腸) |
| | | | 肝臓、膵臓、胆嚢 |
| | | 泌尿器系 | 腎臓、膀胱 |
| | | 生殖器系 | 精巣、卵巣、子宮 |
| | | | 性周期 |
| | | 内分泌系 | 脳下垂体、視床下部、甲状腺、副甲状腺、副腎、膵臓ランゲルハンス島 |
| 感覚器系 | 視覚、聴覚、嗅覚、味覚と関わる器官 | | |
| 血液・造血器系 | 血液 | | |
| | 骨髄、脾臓、胸腺 | | |
| 細胞の構造と機能 | 細胞と組織 | 臓器、組織を構成する細胞 | |
| | | 組織形態 | |

| | | |
|-----------|--------------|---|
| | 細胞膜 | 細胞膜の構造と性質 |
| | | 細胞膜を構成する生体分子 |
| | | 膜電位、膜透過 |
| | | 物質・イオンの移動 |
| | 細胞小器官 | 核、ミトコンドリア、粗面小胞体、滑面小胞体、リソソーム、ゴルジ体、ペルオキシソーム |
| | | 細胞質、細胞骨格、細胞壁 |
| | | 膜動輸送、エンドサイトーシス、エキソサイトーシス |
| | 細胞の分裂と死 | 体細胞分裂の機構 |
| | | 細胞周期 |
| | | アポトーシスとネクローシス |
| | | 正常細胞とがん細胞 |
| | 細胞間コミュニケーション | 接着構造 |
| | | 細胞接着分子 |
| 細胞外マトリックス | | |
| 生体の機能調節 | 神経・筋の調節機構 | 神経系の興奮と伝導 |
| | | シナプス伝達 |
| | | 神経系、感覚器を介するホメオスタシス |
| | | 神経系による筋収縮の調節 |
| | ホルモンによる調節機構 | 分泌機構、作用機構、ホメオスタシスの調節 |
| | | 血糖の調節機構 |
| | 循環・呼吸系の調節機構 | 血圧の調節機構 |
| | | 肺・組織におけるガス交換 |
| | | 血液凝固・線溶系の機構 |
| | 体液の調節機構 | 体液の調節機構 |
| | | 尿の生成機構、尿量の調節機構 |
| | 消化・吸収の調節機構 | 神経の作用 |
| ホルモンの作用 | | |
| 体温の調節機構 | 体温の調節機構 | |
| 生命体の誕生 | 個体発生と器官形成 | 受精、発生過程、器官形成 |
| | 遺伝と疾患 | 遺伝の様式 |
| | | 遺伝子変異 |
| | | 染色体異常による疾患 |
| 微生物・ウイルス | 微生物の役割 | 生態系の中での微生物の役割 |
| | | 原核生物と真核生物 |
| | 細菌 | 構造と増殖機構 |
| | | 系統的分類 |

| | | | |
|---------------|--|--------------------------|---|
| | | | グラム陽性菌と陰性菌、好気性菌と嫌気性菌 |
| | | | マイコプラズマ、リケッチア、クラミジア、スピロヘータ、放線菌 |
| | | | 腸内細菌 |
| | | | 細菌の遺伝子伝達(接合、形質導入、形質転換) |
| | | | 細菌毒素 |
| | ウイルス | | 構造と増殖過程 |
| | | | ウイルスの分類 |
| | 真菌・原虫・寄生虫 | | 真菌の性状 |
| | | | 原虫、寄生虫の生活史 |
| | 消毒と滅菌 | | 滅菌、消毒、防腐および殺菌、静菌の概念 |
| | 細菌の同定試験法 | | 染色、生化学的性状試験、血清型別試験、分子生物学的試験、好気性・病原性の有無、PCRによる同定 |
| 分子レベルの生命理解 | 細胞を構成する分子 | 脂質の種類・構造と特性 | 脂肪酸(飽和・不飽和脂肪酸) |
| | | | アシルグリセロール、ステロール類、ワックス |
| | | | リン脂質 |
| | | | 糖脂質 |
| | | 脂質の生合成・代謝経路 | 脂肪酸の生合成 |
| | | | コレステロールの生合成・代謝 |
| | | 糖質の種類・構造と特性 | グルコース |
| | | | グルコース以外の主な単糖 |
| | | | 二糖類 |
| | | | 多糖類 |
| | | | 複合多糖 |
| | | | 糖質の定性・定量試験法 |
| | | アミノ酸の種類・構造と特性 | 標準アミノ酸、必須アミノ酸 |
| | | アミノ酸の生合成・代謝経路 | アミノ酸代謝 |
| | | | 尿素サイクル |
| | | | ポルフィリン代謝 |
| | | | アミノ酸の先天的代謝異常 |
| アミノ酸の定性・定量試験法 | | | |
| ビタミンの種類・構造と特性 | 水溶性ビタミン(ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ナイアシン、葉酸、ピオチン、パントテン酸) | | |
| | 脂溶性ビタミン(ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK) | | |
| 遺伝子 | 核酸の種類・構造と特性 | 核酸塩基、ヌクレオシド、ヌクレオチド | |
| | | DNA | |
| | | RNA | |
| | | ヌクレオチド(プリン・ピリミジン)の生合成と分解 | |
| | 遺伝情報を担う分子 | 遺伝情報の流れとセントラルドグマ、逆転写 | |

| | | | | | |
|-------|--------------|---|---|---|--|
| | | DNA鎖とRNA鎖 | | | |
| | 染色体と遺伝子の構造 | 染色体、ゲノム、遺伝子 染色体の構造 プロモーター、エンハンサー、エキソン、イントロン RNAの種類と働き | | | |
| | 転写と翻訳のメカニズム | RNAへの転写と調節 転写の確認(ノーザンブロット、RT-PCR) RNAのプロセシング タンパク質への翻訳と調節 リボソームの構造と機能 | | | |
| | 遺伝子の複製・変異・修復 | DNAの複製 遺伝子の変異(突然変異) DNAの修復 | | | |
| | 遺伝子多型と生体への影響 | 遺伝子多型 一塩基多型(SNP)、その種類と意義 | | | |
| タンパク質 | タンパク質の構造と機能 | ペプチド、ペプチド結合 単純タンパク質 複合タンパク質 一次、二次、三次、四次構造 タンパク質の翻訳後修飾 | | | |
| | | 酵素と酵素反応 | 反応特性と基質特異性 反応様式に基づく分類 補酵素、微量金属 反応速度論、阻害様式 活性調節機構(アロステリック調節) | | |
| | | | 酵素以外の機能タンパク質 | 受容体、イオンチャネル トランスポーター(輸送体) 血漿リポタンパク質と脂質輸送 細胞骨格タンパク質 収縮系タンパク質 | |
| | | | | タンパク質の取扱い | 定性および定量試験法 分離、精製、同定法(SDS-PAGE、ゲルろ過・イオン交換クロマトグラフィー、ウエスタンブロット法) |
| | | | | 生体エネルギー代謝 | 栄養素の利用 |
| | 代謝経路とATPの産生 | | | | ATPとその他の高エネルギー化合物 解糖系 クエン酸回路 |

| | | |
|----------------------------|--------------------|---|
| | | 電子伝達系(酸化的リン酸化) |
| | | 脂肪酸のβ酸化 |
| | | アセチルCoAの役割 |
| | | ミトコンドリアの役割 |
| | | ATP産生の阻害物質とその機構 |
| | | ペントースリン酸回路 |
| | | アルコール発酵、乳酸発酵 |
| | 飢餓・飽食状態と代謝変動 | グリコーゲンの合成と分解 |
| | | 糖新生とその前駆体 |
| | | ケトン体の利用 |
| | | 血糖変動と膵臓ホルモン |
| | | 脂肪酸合成とその前駆体 |
| | | ケト原性アミノ酸と糖原性アミノ酸 |
| 生理活性分子とシグナル分子 | ホルモンの産生、作用、分泌調節 | ペプチド性ホルモン |
| | | アミノ酸誘導体ホルモン |
| | | ステロイドホルモン |
| | | ホルモン異常と疾患・病態 |
| | エイコサノイドの生合成と作用 | プロスタグランジン |
| | | ロイコトリエン |
| | 生理活性アミンの生合成と作用 | セロトニン、ヒスタミン |
| | 生理活性ペプチドの作用 | アンギオテンシン、ブラジキニン |
| | 神経伝達物質の生合成・分解経路と作用 | アセチルコリン、カテコールアミン類、アミノ酸・ペプチド類、一酸化窒素 |
| | サイトカイン類の特徴と作用 | 増殖因子、インターロイキン、インターフェロン、ケモカイン、エリスロポエチン |
| | 細胞内情報伝達 | 細胞膜受容体 |
| | | 二次メッセンジャー、カルシウムイオン(カルモジュリン) |
| Gタンパク質、受容体チロシンキナーゼ | | |
| タンパク質リン酸化・脱リン酸化(キナーゼカスケード) | | |
| 核内受容体・転写因子、遺伝子発現 | | |
| 遺伝子操作・遺伝子工学 | 遺伝子操作の基本 | 組換えDNA技術の概要 |
| | | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、安全性と倫理 |
| | 遺伝子のクローニング技術 | 遺伝子クローニング法の概要 |
| | | ベクター |
| | | cDNAとゲノミックDNA |
| | | 遺伝子ライブラリー |
| | | PCR法 |

| | | |
|----------|--------------|--------------------------------------|
| | | RNAの逆転写と逆転写酵素 |
| | | DNA塩基配列の決定法 |
| | 遺伝子機能の解析技術 | 特定のDNAおよびRNA検出法 |
| | | 特定遺伝子の発現と抑制法 |
| | | トランスジェニック動物、ノックアウト動物の作成法 |
| | | ES細胞および体細胞クローン |
| | | 遺伝子工学の応用(病気の診断・治療、遺伝子組換え医薬品・食品、再生医療) |
| | ゲノム情報と創薬 | ヒトゲノムの構造と多様性 |
| | | バイオインフォマティクス |
| | | 遺伝子多型の解析法(ゲノミックサザンプロット法など) |
| | | ゲノム創薬、創薬ターゲットの探索、分子標的薬 |
| | 疾患関連遺伝子 | 代表的な疾患(がん、糖尿病など)関連遺伝子 |
| | | 疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用 |
| | 細胞を利用した治療 | 再生医療の原理、方法、倫理的問題点 |
| | 組換え医薬品 | 組換え医薬品の特色、有用性、安全性 |
| | 遺伝子治療 | 遺伝子治療の原理、方法、倫理的問題点 |
| 免疫・生体防御 | 生体防御反応 | 自然免疫と獲得免疫 |
| | | 異物の侵入に対する物理的、生理的、化学的バリアー |
| | | 補体の活性化経路と機能 |
| | | 自己と非自己、特異性、クローン、多様性、記憶 |
| | | クローン選択説 |
| | | 体液性免疫と細胞性免疫 |
| | 免疫を担当する組織・細胞 | 免疫に関与する組織と臓器 |
| | | 免疫担当細胞の種類と役割 |
| | | 細胞間ネットワーク |
| | 免疫のしくみ | 抗体分子の種類、構造、役割 |
| | | MHC抗原の構造と機能 |
| | | T細胞、NKT、NK細胞 |
| | | 抗体分子およびT細胞抗原受容体の多様性を生み出す機構 |
| | | サイトカイン、ケモカインの働き |
| 感染症と生体防御 | 免疫系の破綻と制御 | アレルギーの分類、担当細胞、反応機構 |
| | | 炎症の一般的症状、担当細胞、反応機構 |
| | | 自己免疫疾患の特徴と成因 |
| | | 免疫不全症候群 |
| | 免疫応答の制御 | 臓器移植と拒絶反応 |
| | | 感染症と免疫応答 |

| | | |
|-----|---------------|---|
| | | 腫瘍排除に関与する免疫反応 |
| | | 代表的な免疫賦活療法 |
| | 予防接種 | 予防接種の原理とワクチン |
| | | ワクチンの種類と特徴(生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイド、混合ワクチン) |
| | 免疫反応の利用 | モノクローナル抗体とポリクローナル抗体の作製方法 |
| | | 抗原抗体反応を利用した検査 |
| | | 抗原検出の原理(ELISA法、ウエスタンブロット法など) |
| 感染症 | ウイルスと疾患 | DNAウイルス(サイトメガロウイルス、EBウイルス、ヒトヘルペスウイルス、アデノウイルス、パルボウイルスB19、B型肝炎ウイルス) |
| | | RNAウイルス(ポリオウイルス、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、ライノウイルス、A型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、インフルエンザウイルス、麻疹ウイルス、ムンプスウイルス) |
| | | レトロウイルス(HIV、HTLV) |
| | 細菌感染症 | グラム陽性球菌(ブドウ球菌、レンサ球菌)と疾患 |
| | | グラム陰性球菌(淋菌、髄膜炎菌)と疾患 |
| | | グラム陽性桿菌(破傷風菌、ガス壊疽菌、ボツリヌス菌、ジフテリア菌、炭疽菌、ウェルシュ菌、腸炎ビブリオ菌)と疾患 |
| | | グラム陰性桿菌(大腸菌、赤痢菌、サルモネラ菌、チフス菌、ペスト菌、コレラ菌、百日咳菌、腸炎ビブリオ菌、緑膿菌、ブルセラ菌、レジオネラ菌、インフルエンザ菌)と疾患 |
| | | グラム陰性スピリルム属病原菌(ヘリコバクター・ピロリ菌)と疾患 |
| | | 抗酸菌(結核菌、非定型抗酸菌)と疾患 |
| | | スピロヘータ、マイコプラズマ、リケッチア、クラミジアと疾患 |
| | 真菌、原虫、その他の微生物 | 深在性真菌(アスペルギルス、クリプトコックス、カンジダ、ムーコル)、表在性真菌(白癬)と疾患 |
| | | 原虫、寄生虫による疾患 |
| | | プリオン感染症 |

【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 |
| | | 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・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 |

| | | |
|------------------------|---------------|--|
| | | 疾病の成因(宿主要因と環境要因) 疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)とその方法 患者・対照研究の方法の概要とオッズ比の計算 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 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 疫学データを解釈する上での注意点 |
| 疾病の予防 | 健康とは | 健康と疾病の概念の変遷とその理由 |
| | | 世界保健機関(WHO)の役割 |
| | 疾病の予防とは | 疾病の一次、二次、三次予防 |
| | | 疾病の予防における予防接種の意義 |
| | | 新生児マスキリングの意義、代表的な検査項目 |
| | | 疾病の予防における薬剤師の役割 |
| | 感染症の現状とその予防 | 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 |
| | | 新興感染症および再興感染症 |
| | | 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 |
| | | 母子感染する疾患、その予防対策 |
| | | 性行為感染症、その予防対策と治療 |
| | | 予防接種法の定める定期予防接種の種類、接種時期 |
| | 生活習慣病とその予防 | 生活習慣病の種類とその動向 |
| 生活習慣病のリスク要因 | | |
| 食生活や喫煙などの生活習慣と疾病 | | |
| 職業病とその予防 | 主な職業病、その原因と症状 | |
| 環境 | 化学物質の生体への影響 | 化学物質(乱用薬物を含む)の代謝・代謝的活性化 |
| | | 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 |
| | | 第一相反応が関わる代謝、代謝的活性化 |
| | 化学物質による発がん | 第二相反応が関わる代謝、代謝的活性化 |
| | | 発がん性物質などの代謝的活性化の機構 |
| | | 変異原性試験(Ames試験など)の原理と実施法 |
| | | 発がんのイニシエーションとプロモーション |
| | 化学物質の毒性 | 代表的ながん遺伝子、がん抑制遺伝子、その異常とがん化 |
| | | 化学物質の毒性を評価する主な試験法 |
| | | 肝臓、腎臓、神経などに特異的に毒性を示す主な化学物質 |
| | | 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 |
| | | 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 |
| | | 毒性評価に必要な指標(量-反応関係、閾値、NOAELなど) |
| 化学物質の安全摂取量(1日許容摂取量など) | | |
| 有害化学物質の人への影響を防ぐための法的規制 | | |

| | | |
|----------------|-----------------------|---|
| | | 内分泌かく乱化学物質 |
| | 化学物質(乱用薬物を含む)による中毒と処置 | 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 代表的な中毒原因物質(乱用薬物を含む)の分析法 |
| | 電離放射線の生体への影響 | 人に影響を与える電離放射線、主な放射性核種(天然・人工) 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) 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 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) 電離放射線を防御する方法 電離放射線の医療への応用 |
| | 非電離放射線の生体への影響 | 非電離放射線の種類 紫外線の種類、その特徴と生体への影響 赤外線の種類、その特徴と生体への影響 |
| 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 | | |

| | | |
|--------------|-----------------------|---|
| | 膵臓疾患治療薬 | 代表的な膵臓疾患治療薬、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 | 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 |
| | 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 |
| | | 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 |
| | | 放出制御型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 |
| | | 代表的な組換え医薬品 |

【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、口渇、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、黄疸 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・乏尿 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、体温、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、血栓症・塞栓症、赤血球增多症 | | | |
| 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： 消化器系がん(食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、すい臓がん)、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 |
| | | 慢性腎臓病(CKD) |
| | | 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: 前立腺がん、勃起不全、異常妊娠、異常分娩、不妊、子宮がん、子宮内膜症 |
| | 呼吸器・胸部の疾患 | 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(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)、肺がん |
| | 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(アルドステロン症、アジソン病)、褐色細胞腫、乳がん |
| | 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、筋委縮性側索硬化症、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 |
| | | うつ病性障害、双極性障害 |
| | | その他の疾患: 神経症、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 |
| | | | 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 | がん性疼痛 |
| | | | 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 |
| 細菌感染症(結核、溶血性レンサ球菌、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 代表的疾患：白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫、食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、すい臓がん、前立腺がん、子宮がん、肺がん、乳がん、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 | 妊娠時 |
| | | 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 生物由来製品の特例 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 |
| 医療費の内訳 | | |
| 後発医薬品(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 | 地域薬局・薬剤師 | 地域薬局の役割 |
| | | 在宅医療および居宅介護における薬局と薬剤師の役割 |
| | | 学校薬剤師の役割 |
| | | セルフメディケーションにおける薬剤師の役割 |

| | | | |
|--------------|-----------------|--|-------------------------------------|
| | | | 一般用医薬品の役割と供給 |
| | | | 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(ジェネリック医薬品) |
| | | 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 | | |
| | | | | 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 | | | |
| | 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 | | |
| | | | | 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 | | |
| | | | | 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 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悪性腫瘍薬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 | 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 抗悪性腫瘍薬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、注射剤の投与経路と特徴 | |
| | 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 | |
| | | 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 | |
| | | 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 | | |
| | POSに基づく薬剤管理指導記録 | | |
| | 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 | 漢方薬の基礎 | 漢方薬の特徴 |
| 西洋薬との相違 | | | |
| 漢方処方解析 | | 漢方処方に配合されている代表的な生薬、その有効成分 | |

| | | | |
|----------|-----------|--|---|
| | | 疾患別の漢方治療 | 代表的な漢方処方の特徴と配合生薬 代表的な疾患に用いられる生薬および漢方処方の応用、使用上の注意 |
| | | 漢方処方の応用 | 漢方エキス製剤の特徴、煎液との比較 医療用と一般用漢方処方(漢方処方の製剤化) |
| 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 |
| | 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 | |
| | | 後発医薬品(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 | |
| | | 中毒医療への貢献 | 薬物中毒患者の中毒原因物質の検出方法と解毒方法、解毒薬の名称と原理 | |
| 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 | 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 | |
| | | 調剤報酬 | 処方せんの保管、管理 | |
| | | | 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 | |
| | 薬局対面業務 | 患者・顧客との接遇 | 薬剤師の技術評価の対象 | |
| | | | 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 | |
| | | 一般用医薬品・医療機器・健康食品 | 受診勧奨 | |
| | | | 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 | |
| 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 | | | | |
| 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 | | | | |
| 地域における業務 | | | 在宅医療 | 在宅患者訪問薬剤管理指導業務、居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、地域連携クリニカルパス作成への参加 |
| 在宅医療における医療廃棄物の取扱い | | | | |

| | | |
|--|------|------------------------------------|
| | 地域医療 | 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 |
| | | 誤飲、誤食による中毒・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 |