

998		医薬品の製造と品質管理	医薬品の工業的規模での製造工程の特色の開発レベルのそれとの対比
999			医薬品の品質管理の意義と薬剤師の役割
1000			医薬品製造における環境保全に配慮すべき点とその対処法
1001		規範	GLP(Good Laboratory Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)の規格と意義
1002		特許	医薬品創製における知的財産権
1003		薬害	代表的な薬害の例(ドクタースタンプ、東洋製薬製薬の副作用など)について、その原因と社会的責任を説明し、これを回避するための手段を討議する。
1004	(2)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
1005		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(列挙)
1006			医薬品と標的の相互作用の具体例(立体化学的観点)
1007			立体異性体と生物活性との関係に関する具体例
1008			医薬品の構造とアゴニスト活性、アンタゴニスト活性との関係に関する具体例
1009		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
1010			代表的なスクリーニング法(列挙)
1011		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(列挙)、その薬理活性に及ぼす効果
1012			生物学的等価性(バイオアイソスター)の意義
1013			薬物動態を考慮したドラッグデザイン
1014	(3)バイオ医薬品とゲノム情報	組換え体医薬品	組換え体医薬品の特色と有用性
1015			代表的な組換え体医薬品(列挙)
1016			組換え体医薬品の安全性
1017		遺伝子治療	遺伝子治療の原理、方法と手順、現状及び倫理的問題点
1018		細胞を利用した治療	再生医療の原理、方法と手順、現状及び倫理的問題点
1019		ゲノム情報の創製への利用	ヒトゲノムの構造と多様性
1020			バイオインフォマティクス
1021			遺伝子多型(欠損、増幅)の解析に用いられている方法(ゲノミックサブプロット法など)
1022			ゲノム情報の創薬への利用、創薬ターゲットの探索の代表例(イマチニブなど)、ゲノム創薬の流れ
1023		疾患関連遺伝子	代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子
1024			疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用例
1025	(4)治験	治験の意義と業務	治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところ
1026			医薬品創製における治験の役割
1027			治験(第Ⅰ、ⅡおよびⅢ相)の内容
1028			公正な治験の推進を確保するための制度
1029			治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性
1030			治験業務に携わる各組織の役割と責任
1031		治験における薬剤師の役割	治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)
1032			治験コーディネーターの業務と責任
1033			治験に際し、被験者に説明すべき項目(列挙)
1034			インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。

1035		(5)バイオスタティクス	生物統計の基礎	帰無仮説の概念
1036				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
1037				主な2群間の平均値の差の検定法(t検定、Mann-Whitney U検定)について適用できるデータの特性説明し、実施できる。
1038				χ ² 検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。
1039				最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。
1040				主な多重比較検定法(分散解析、Dunnett検定、Tukey検定など)
1041				主な多変量解析の概要
1042			臨床への応用	臨床試験の代表的な研究デザイン(症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験)の特色
1043				バイアスの種類と特徴
1044				バイアスを回避するための計画上の技法(盲検化、ランダム化)
1045				リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる
1046				基本的な生存時間解析法(Kaplan-Maier曲線など)の特徴
1047	C18 薬学と社会	(1)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	薬剤師の医療の担い手としての倫理的責任を自覚する。
1048				医療過誤、リスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を果たす。
1049			法律と制度	薬剤師に関連する法令の構成
1050				薬事法の重要な項目(列挙)とその内容
1051				薬剤師法の重要な項目(列挙)とその内容
1052				薬剤師に関わる医療法の内容
1053				医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法などの関連法規と薬剤師の関わり
1054				医薬品による副作用が生じた場合の被害救済制度とその内容
1055				製造物責任法
1056			管理薬	麻薬及び向精神薬取締法、規制される代表的な医薬品(列挙)
1057				覚せい剤取締法、規制される代表的な医薬品(列挙)
1058				大麻取締法およびあへん法
1059				毒物及び劇物取締法
1060			放射性医薬品	放射性医薬品の管理、取扱いに関する基準(放射性医薬品基準など)および制度
1061				代表的な放射性医薬品(列挙)、その品質管理に関する試験法
1062		(2)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
1063				社会保障制度の中での医療保険制度の役割
1064				介護保険制度のしくみ
1065				高齢者医療保険制度のしくみ
1066			医療保険	医療保険の成り立ちと現状
1067				医療保険のしくみ
1068				医療保険の種類(列挙)
1069				国民の福祉健康における医療保険の貢献と問題点
1070			薬剤経済	国民医療費の動向
1071				保険医療と薬価制度の関係

1072				診療報酬と薬価基準
1073				医療費の内訳
1074				薬物治療の経済評価手法
1075				代表的な症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析できる
1076	(3)コミュニティファーマシー	地域薬局の役割		地域薬局の役割(列挙)
1077				在宅医療および居宅介護における薬局と薬剤師の役割
1078				学校薬剤師の役割
1079			医薬分業	医薬分業のしくみと意義
1080				医薬分業の現状を概説し、将来像を展望する
1081				かかりつけ薬局の意義
1082			薬局の業務運営	保険薬剤師療養担当規則および保険医療養担当規則
1083				薬局の形態および業務運営ガイドライン
1084				医薬品の流通のしくみ
1085				調剤報酬および調剤報酬明細書(レセプト)
1086			OTC薬・セルフメディケーション	地域住民のセルフメディケーションのために薬剤師が果たす役割を討議する
1087				主な一般用医薬品(OTC薬)(列挙)、使用目的
1088				漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品
1089	ヒューマニズム	① 生と死	生命の尊厳	人の誕生、成長、加齢、死の意味を考察し、討議する
1090				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)の概略と問題点
1091				医療に関わる倫理的問題(列挙)、その概略と問題点
1092				死に関わる倫理的問題(安楽死、尊厳死、脳死など)の概略と問題点
1093				自らの体験を通して、生命の尊厳と医療の関わりについて討議する
1094			医療の目的	予防、治療、延命、QOL
1095			先進医療と生命倫理	医療の進歩(遺伝子診断、遺伝子治療、移植・再生医療、難病治療など)に伴う生命観の変遷
1096		② 医療の担い手としてのこころ構え	社会の期待	医療の担い手として、社会のニーズに常に目を向ける
1097				医療の担い手として、社会のニーズに対応する方法を提案する
1098				医療の担い手に対するさわい態度を示す
1099			医療行為に関わるこころ構え	ヘルシンキ宣言の内容
1100				医療の担い手が守るべき倫理規範
1101				インフォームド・コンセントの定義と必要性
1102				患者の基本的権利と自己決定権を尊重する
1103				医療事故回避の重要性を自らの言葉で表現する
1104			研究活動に求められるこころ構え	研究に必要な独創的考え方や能力を醸成する
1105				研究者に求められる自立した態度を身につける
1106				他の研究者の意見を理解し、討論する能力を身につける
1107			医薬品の創製と供給に関わるこころ構え	医薬品の創製と供給が社会に及ぼす影響に常に目を向ける
1108				医薬品の使用に関わる事故回避の重要性を自らの言葉で表現する

1109			自己学習・生涯学習	医療に関わる諸問題から、自ら課題を見出し、それを解決する能力を醸成する
1110				医療の担い手として、生涯にわたって自ら学習する大切さを認識する
1111		③ 信頼関係の確立を目指して	コミュニケーション	言語的および非言語的コミュニケーションの方法
1112				意思、情報の伝達に必要な要素(列挙)
1113				相手の立場、文化、習慣などによって、コミュニケーションのあり方が異なること(例示)
1114			相手の気持ちに配慮する	対人関係に影響を及ぼす心理的要因
1115				相手の心理状態とその変化に配慮し、適切に対応する
1116				対応策を真摯に検討し、より良い解決法を見出すことができる
1117			患者の気持ちに配慮する	病気が患者に及ぼす心理的影響
1118				患者の心理状態を把握し、配慮する
1119				患者の家族の心理状態を把握し、配慮する
1120				患者とその家族の持つ価値観が多様であることを認識し、柔軟に対応できるよう努力する
1121				不自由体験などの体験学習を通して、患者の気持ちについて討論する
1122			チームワーク	チームワークの重要性(例示)
1123				チームに参加し、協力的態度で役割を果たす
1124				自己の能力の限界を認識し、必要に応じて他者に援助を求める
1125			地域社会の人々との信頼関係	薬の専門家と地域社会の関わり(列挙)
1126				薬の専門家に対する地域社会のニーズを収集し、討論する
1127	イントロダクション	①薬学への招待	薬学の歴史	薬学の歴史的な流れと医療において薬学が果たしてきた役割
1128				薬剤師の誕生と変遷の歴史
1129			薬剤師の活動分野	薬剤師の活動分野(医療機関、製薬企業、衛生行政など)
1130				薬剤師と共に働く医療チームの職種(列挙)、その仕事
1131				医薬品の適正使用における薬剤師の役割
1132				医薬品の創製における薬剤師の役割
1133				疾病の予防および健康管理における薬剤師の役割
1134			薬について	「薬とは何か」
1135				薬の発見の歴史(具体例)
1136				化学物質が医薬品として治療に使用されるまでの流れ
1137				種々の剤形とその使い方
1138				一般用医薬品と医療用医薬品の違い
1139			現代社会と薬学との接点	先端医療を支える医薬品開発の現状
1140				麻薬、大麻、覚せい剤などを乱用することによる健康への影響
1141				薬害(具体例)、その背景
1142			日本薬局方	日本薬局方の意義と内容
1143			総合演習	医療と薬剤師の関わりについて考えを述べる
1144				身近な医薬品を日本薬局方などを用いて調べる
1145		②早期体験実習		調剤する薬剤師から他の医療者、法の専門家、医師、その真摯性について自分の実感を基に、発表する

1146			開局業務開始の業務を見直し、その重要性について自分の意見をまとめ、発表する。
1147			開局業務開始の業務を見直し、その重要性について自分の意見をまとめ、発表する。
1148			開局業務開始の業務を見直し、その重要性について自分の意見をまとめ、発表する。

1149	実務実習	実務実習事前学習	事前学習を始めるにあたって	薬剤師業務	医療における薬剤師の使命や倫理などについて概説できる
1150					医療の現状をふまえて、薬剤師の位置づけと役割について概説できる
1151					薬剤師が行う業務が患者本位のファーマシー・ディカルケアの概念にそったものであることについて討議する
1152				チーム医療	医療チームの構成や各構成員の役割、連携と責任体制を説明できる
1153					チーム医療における薬剤師の役割を説明できる
1154					自分の能力や責任範囲の限界と他の医療従事者との連携について討議する
1155				医薬分業	医薬分業の仕組みと意義を概説できる
1156			処方せんと調剤	処方せんの基礎	処方せんの法的位置づけと機能について説明できる
1157					処方オーダーリングシステムを概説できる
1158					処方せんの種類、特徴、必要記載事項について説明できる
1159					調剤を法的根拠に基づいて説明できる
1160					代表的な処方せん例の鑑査における注意点を説明できる
1161					不適切な処方せんの処置について説明できる
1162				医薬品の用法・用量	代表的な医薬品の用法・用量および投与計画について説明できる
1163					患者に適した剤形を選択できる
1164					患者の特性(新生児、小児、高齢者、妊婦など)に適した用法・用量について説明できる
1165					患者の特性に適した用量を計算できる
1166					病態(腎、肝疾患など)に適した用量設定について説明できる
1167				服薬指導の基礎	服薬指導の意義を法的、倫理的、科学的根拠に基づいて説明できる
1168				調剤室業務入門	代表的な処方せん例の鑑査をシミュレートできる
1169					処方せん例に従って、計数調剤をシミュレートできる
1170					処方せん例に従って、計量調剤をシミュレートできる
1171					調剤された医薬品の鑑査をシミュレートできる
1172					処方せんの鑑査の意義とその必要性について討議する
1173			疑義照会	疑義照会の意義と根拠	疑義照会の意義について、法的根拠を含めて説明できる
1174					代表的な配合変化の組合せとその理由を説明できる
1175					特定の配合によって生じる医薬品の性状、外観の変化を観察する
1176					不適切な処方せん例について、その理由を説明できる
1177				疑義照会入門	処方せんの問題点を解決するための薬剤師と医師の連携の重要性を討議する
1178					代表的な医薬品について効能・効果、用法・用量を列挙できる
1179					代表的な医薬品について警告、禁忌、副作用を列挙できる
1180					代表的な医薬品について相互作用を列挙できる
1181					疑義照会の流れを説明できる
1182					疑義照会をシミュレートする
1183			医薬品の管理と供給	医薬品の安定性	医薬品管理の意義と必要性について説明できる
1184					代表的な剤形の安定性、保存性について説明できる

1185			特別な配慮を要する医薬品	毒薬・劇薬の管理および取扱いについて説明できる
1186				麻薬、向精神薬などの管理と取扱い(投薬、廃棄など)について説明できる
1187				血漿分画製剤の管理および取扱いについて説明できる
1188				輸血用血液製剤の管理および取扱いについて説明できる
1189				代表的な生物製剤の種類と適応と説明できる
1190				生物製剤の管理と取扱い(投薬、廃棄など)について説明できる
1191				麻薬の取扱いをシミュレートできる
1192				代表的な放射性医薬品の種類と用途を説明できる
1193				放射性医薬品の管理と取扱い(投薬、廃棄など)について説明できる
1194			製剤化の基礎	院内製剤の意義、調製上の手続き、品質管理などについて説明できる
1195				薬局製剤の意義、調製上の手続き、品質管理などについて説明できる
1196				代表的な院内製剤を調製できる
1197				無菌操作の原理を説明し、基本的な無菌操作を実施できる
1198				放射性製剤などの取扱いにも関するガムシールド回路の基本的な手技を実施できる
1199			注射剤と輸液	注射剤の代表的な配合変化を列挙し、その原因を説明できる
1200				代表的な配合変化を検出できる
1201				代表的な輸液と経管栄養剤の種類と適応を説明できる
1202				体内電解質の過不足を判断して補正できる
1203			消毒薬	代表的な消毒薬の用途、使用濃度を説明できる
1204				消毒薬調製時の注意点を説明できる
1205		リスクマネジメント	安全管理	薬剤師業務の中で起こりやすい事故事例を列挙し、その原因を説明できる
1206				誤りを生じやすい投薬例を列挙できる
1207				院内感染の回避方法について説明できる
1208			副作用	代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見を具体的に説明できる
1209			リスクマネジメント	誤りを生じやすい調剤例を列挙できる
1210				リスクを回避するための具体策を提案する
1211				事故が起こった場合の対処方法について提案する
1212		服薬指導と患者情報	服薬指導に必要な技能と態度	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、守秘義務などについて具体的に説明できる
1213				代表的な医薬品の服薬指導上の注意点を列挙できる
1214				代表的な疾患において注意すべき生活指導項目を列挙できる
1215				インフォームドコンセント、守秘義務などに配慮する
1216				適切な言葉遣い、適切な手順を経て服薬指導する
1217				医薬品に不安、抵抗感を持つ理由を理解し、それを除く努力をする
1218				患者接遇に際し、配慮しなければならない注意点を列挙できる
1219			患者情報の重要性	服薬指導に必要な患者情報を列挙できる
1220				患者背景情報(コンプライアンス経過、診療録、薬歴など)を把握できる
1221				医師、看護師などとの情報の共有化の重要性を説明できる