

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
971		単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製する	削除	マークシートのような試験法では、評価ができないのではないかと思います。
972		汎用される容器、包装の種類や特徴		
973	製剤試験法	日本薬局方の製剤に関する試験法(列挙)	変更	日本薬局方の製剤に関する試験法
973		日本薬局方の製剤に関する試験法(列挙)	変更	〔意見〕「(列挙)」の部分を削除する 〔理由〕局方の製剤に関する試験法については、方法の列挙のみならずその意義と内容を理解していることが重要である。このため、これまでの国家試験においても内容に関する問題が提出されてきた
973		日本薬局方の製剤に関する試験法(列挙)	追加	「製剤に関するその他の試験法」973の後に追加。半圓形製剤の試験法(軟膏剤の固さ、伸び等)など、日本薬局方に収載されていない製剤開発の試験法についても東邦創剤としての基本的意義があると考える。
973		日本薬局方の製剤に関する試験法(列挙)	変更	この項目は、973と関連が深く、別の項目として取り扱うべきではない。そのため、小項目の「製剤化」と「製剤試験法」を新たに、「製剤化と製剤試験法」という項目に整理し、969および973は「製剤の有効性と安全性の評価」とすればよい。日本薬学会構成スタンダード薬学シリーズでも、973と重複するため、短い説明に終わってしまっている。
973		日本薬局方の製剤に関する試験法(列挙)	追加	製剤試験法 重要な試験法は内容も必要
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	変更	日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	〔意見〕本項目を「日本薬局方の製剤に関する試験法」に統合し削除する。 〔理由〕「日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法」で実施する内容を筆記試験とした場合には、「日本薬局方の製剤に関する試験法」の範囲に完全に含まれると考えられるため
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	内容が高度で多岐にわたるため、受験生に負担が大きいと思います
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	973の「日本薬局方の製剤に関する試験法」の具体的な機能の部分なので、国家試験としては、973を「日本薬局方の製剤に関する試験法」と、それによる品質管理」として変更し組み入れた方が良いと考える。
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	出題するのに相応しくない。
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	技能に関する項目であり、知識については973に既出
974		日本薬局方の製剤に関する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	削除	「試験法の実施」ができるかどうかの評価ができると思われます。また、「品質管理への適用」もこの段階ができるかどうかは疑問です。
975	(3)DDS(薬物送達システム)	DDSの必要性	変更	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(列挙)
975		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(列挙)	変更	これら2つは、区別されるものではなく、行番号976ひとつでよいのではないかでしょうか。
975		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(列挙)	変更	975と976で1つの項目とする。従来の製剤の問題点からDDSの概念に結びつくから。
975		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(列挙)	削除	976の「DDSの概念と有用性」において、DDSにより従来の医薬品製剤の問題点をどのように改善されたのかを問うことができる。レトロスペクティブな項目であり、削除の対象とし、次項目に包括または一部追加することが好ましいと考える。
975		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(列挙)	変更	ここで言う従来の医薬品製剤の問題点とは、DDS製剤により改善が可能な問題点という意味である。従って、問題を作成する場合も、976と切り離して考えることはできない。
975		DDSの概念と有用性	変更	これら2つは、区別されるものではなく、行番号976ひとつでよいのではないかでしょうか。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
976		DDSの概念と有用性	変更	975と976で1つの項目とする。従来の製剤の問題点からDDSの概念に結びつくから。
976		DDSの概念と有用性	追加	「ならば」に従来の医薬品製剤からの改善点を追加。975の削除に関連し、975の項目内容の一部を本項目に追加する。
976		DDSの概念と有用性	変更	ここで言う従来の医薬品製剤の問題点とは、DDS製剤により改善が可能な問題点という意味である。従って、問題を作成する場合も、976と切り離して考えることはできない。
977		放出制御型製剤		
978		代表的な放出制御型製剤(列挙)	変更	代表的な放出制御型製剤
978		代表的な放出制御型製剤(列挙)	削除	〔意見〕979「代表的な徐放性製剤における徐放化の手段」に統合する。 〔理由〕代表的な放出制御型製剤については、種々列挙するのみならず、そのメカニズムを理解することがその適正使用(服薬指導や管理)のために重要であるため
979		代表的な徐放性製剤における徐放化の手段	変更	〔意見〕978の項目と統合し、項目名を「代表的な放出制御型製剤における放出制御の手段」とする 〔理由〕「徐放性」に限定せず「放出制御型製剤」に広げた範囲とすることが望ましく、また、局方における表記の変更から、今後の国家試験では「放出制御型製剤」を統一的に用いる方が好ましいと考えられるため
979		代表的な徐放性製剤における徐放化の手段	変更	製剤の機能と、その機能を与える材料の性質という不可分の内容について、不必要に細分化していないと思われます。
979		代表的な徐放性製剤における徐放化の手段	変更	979と980で1つの項目とする。徐放化の手段として製剤材料、剤型に結びつくから。
980		徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質	変更	製剤の機能と、その機能を与える材料の性質といふ不可分の内容について、不必要に細分化していると思われます。
980		徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質	変更	979と980で1つの項目とする。徐放化の手段として製剤材料、剤型に結びつくから。
981		栓皮剤と剝離の特徴と利点		
982		難溶製剤の特徴と利点		
983		ターゲッティング	変更	ターゲッティングをターゲティングに変更する。(コアカリキュラムを参照。)
983		ターゲッティングの概要と意義	追加	「腫瘍ターゲッティングと高分子治療薬(抗癌薬)」近年、高分子DDS、とくに高分子抗癌剤の研究と開発は世界中で盛んになっています。従って、この領域の知識は将来の薬剤師に対して非常に重要であると思います。
983		ターゲッティングの概要と意義	変更	ターゲッティングの概要と意義
983		ターゲッティングの概要と意義	変更	ターゲッティングとターゲッティングの用語を統一する。ターゲッティングに統一するのがよいと思います。
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	変更	代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	変更	ドラッグキャリアーをドラッグキャリアーに変える。(コアカリキュラムを参照。)
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	削除	小項目中の「ア」を一つ削除。入力ミスと考えられる。
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	追加	984の次に「代表的な分子標的治療薬」を追加。近年、抗体がん剤として、特定分子を標的とする分子治療薬が開発されている。今後も開発は加速される状況を勘案し、本項目を追加することが望ましいと考える。
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	変更	ドラッグキャリアーに訂正。
985		プロドラッグ	変更	代表的なプロドラッグ(列挙)、そのメカニズムと有用性
985		代表的なプロドラッグ(列挙)、そのメカニズムと有用性	削除	DDSに分類されているが、内容的にはC6(2)が相応しい。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
986	その他のDDS	代表的な生体膜透過促進法	削除	保留。これに該当する具体的な製剤がまだない。日本薬学会編「スタンダード薬学シリーズ」の例も適切とは思われません。時期尚早かも知れません。
986		代表的な生体膜透過促進法	削除	薬剤師として必須の知識とは考えにくい。
986		代表的な生体膜透過促進法	変更	粘膜吸収促進よりも、ここは放出制御、標的化と並んで極めて重要な、「粘膜吸収製剤」(経口投与剤、坐剤、経鼻投与剤、経筋投与剤、目薬など)全般についてその理解を高める必要があり、その項目を追加する。その中に、吸収促進という項目が入るべきである。
986		代表的な生体膜透過促進法	追加	利便性製剤の項目を追加すべきである。インスリンのペン型注射器、在宅のためのキット製剤、ダイアリー製剤、口腔内崩壊剤、テーラーメイド医療のための製剤など

C17 医薬品の開発と生産

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
987	(i)医薬品開発と生産のながれ	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(列挙)	変更 医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子
987			医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子(列挙)	削除 C17の項目は、薬剤師にとって「知っておけば役に立つ」とは思いますが、「不可欠な知識技能かと問われば、必ずしもそうではないのではないか」と思われる。
988			疾病統計により示される日本の疾患の特徴	
989		医薬品市場と開発すべき医薬品	医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)	変更 医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品
989			医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)	削除 世界の医薬品市場は、制度の違いもあって、画期的医薬品やジェネリックの登場によって、容易に売上高ランキングが変わることがあることより、国家試験としては削除しない。
989			医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)	削除 (普遍的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、議論のある問題について聞くことになるので、国家試験としてふさわしくない。)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)
990			新規医薬品の価格を決定する要因	削除 現行の薬価算定方式は添付効能比較方式が基本であり、新規医薬品の価値を評価する要因となる画期性、有用性、市場性が楽観面に十分に反映されているとは必ずしもない。
990			新規医薬品の価格を決定する要因	削除 (普遍的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、議論のある問題について聞くことになるので、国家試験としてふさわしくない。)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)
991			ジェネリック医薬品の役割	変更 ジェネリックを追加。「ジェネリック」を後発医薬品に変更 日本における正式な呼称を使用する
992			希少疾患に対する医薬品(オーファンドラッグ)開発の重要性	
993		非臨床試験	非臨床試験の目的と実施概要	追加 非臨床試験 必要なガイドラインについて具体的に記載する
994		医薬品の承認	臨床試験の目的と実施概要	変更 医薬品の承認の項目としてでてくるのであれば、臨床試験ではなく治験とすべきと考える。あるいは治験と臨床試験に分けて識別すべき。
994			臨床試験の目的と実施概要	追加 医薬品の承認 必要なガイドラインについて具体的に記載する
995			医薬品の販売承認申請から承認までのプロセス	変更 平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴う用語の統一として、「販売承認申請」を「製造販売承認申請」に変更する。
996			市販後調査の制度とその意義	変更 平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴う用語の統一として、「市販後調査」を「製造販売後調査」に変更する。
997			医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション(ICH)	
998		医薬品の製造と品質管理	医薬品の工業的規格での製造工程の特色の開発レベルとの対比	変更 意味不明
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	削除 (普遍的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、議論のある問題について聞くことになるので、国家試験としてふさわしくない。)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(列挙)
1001		規範	GLP(Good Laboratory Practice)、GMP(Good Manufacturing Practice)、GCP(Good Clinical Practice)、GPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)の概略と意義	変更 平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴い、GPMSPはGVP及びGPSPの2つの基準に制度が移行し、GPMSP省令は廃止されたことを反映させる。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1001		GLP(Good Laboratory Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)の概略と意義	変更	GPMSPがGPSP (Good Post-marketing Study Practice)に変更されているため
1001		GLP(Good Laboratory Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPMSP(Good Post-Marketing Surveillance Practice)の概略と意義	追加	GQP (Good Quality Practice) およびGVP (Good Vigilance Practice)も必要であるため
1001		GLP(Good Laboratory Practice), GMP(Good Manufacturing Practice), GPMSP(Good Post-marketing Surveillance Practice)の概要と意義	変更	平成17年4月1日の改正薬事法の施行により、GPMSPはGVPとGPSPに分離された。従って、この項目に記載してあるGPMSPは削除し、別途、GVP (Good Vigilance Practice)及びGPSP(Good Post-marketing Study Practice)を追加すべきと考える。
1002	特許	医薬品創製における知的財産権	変更	知的財産権では多岐にわたりもう少く限定した表現に変えるべきではないか。
1003	薬害	代表的な薬害の例(サイドマイド、スマン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど)について、その原因と社会的背景を説明し、これを回避するための手段を討議する	変更	代表的な薬害の例(サイドマイド、スマン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど)について、その原因と社会的背景と、回避するための手段
1003		薬害	削除	重複しているので、できれば1003を削除。
1003		代表的な薬害の例(サイドマイド、スマン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど)について、その原因と社会的背景を説明し、これを回避するための手段を討議する	追加	薬害の救済制度 薬害がなくなることは決してないと思われるが、その時の救済制度がある。救済を受ける要件等を知る必要がある。
1004	(2)リード化合物の創製と最適化	医薬品創製の歴史	削除	古典型的医薬品開発から理論的な創薬への歴史
1004		古典型的医薬品開発から理論的な創薬への歴史	変更	「ヒット化合物、シード化合物からリード化合物の創出および最適化」とする
1005	様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(例)	変更	医薬品開発の標的となる代表的な生体分子
1005		医薬品開発の標的となる代表的な生体分子(例)	削除	内容が普通的とはいえず、やや古い内容となっているところもあるように考えられる。
1005		医薬品開発の標的となる代表的な生体分子(例)	削除	医薬品開発の標的となる代表的な生体分子
1006		医薬品と様的生体分子の相互作用の具体例(立体化学的観点)	削除	内容が普通的とはいえず、やや古い内容となっているところもあるように考えられる。
1006		医薬品と標的的生体分子の相互作用の具体例(立体化学的観点)	削除	医薬品と標的的生体分子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	削除	内容が普通的とはいえず、やや古い内容となっているところもあるように考えられる。
1007		立体異性体と生物活性との関係に関する具体例	削除	医薬品における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない
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	削除	内容が普通的とはいえず、やや古い内容となっているところもあるように考えられる。
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	削除	医薬品における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない
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	削除	スクリーニングの対象となる化合物の起源
1009		スクリーニングの対象となる化合物の起源	削除	医薬品における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない
1009		スクリーニングの対象となる化合物の起源	変更	「スクリーニングの対象となる化合物の種類、特徴およびそれらの発見、創出方法について説明できるとする。」とする。
1009		スクリーニングの対象となる化合物の起源	追加	「高分子化合物の低分子化の具体例を挙げ説明できる。」を追加する。
1009		スクリーニングの対象となる化合物の起源	追加	「生体膜透過性、分布、排泄の評価法および生体膜透過性、分布、排泄を考慮したドラッグデザインについて概説できる。」を追加する。
1010		代表的なスクリーニング法(例)	変更	代表的なスクリーニング法
1010		代表的なスクリーニング法(例)	削除	内容が普通的とはいえず、やや古い内容となっているところもあるように考えられる。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1010		代表的なスクリーニング法(例)	削除	スクリーニング法は、創薬の目標す疾患領域、医薬品開発コンセプト等によって異なることより、一概に示すことは困難である。
1010		代表的なスクリーニング法(例)	削除	医薬企業における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない。
1010		代表的なスクリーニング法(例)	追加	コンビナトリアルケミストリーの手法で得られた医薬品について。新薬開発の最先端手法。
1011		リード化合物の最適化	変更	定量的構造活性相關のパラメーター(例)、その薬理活性に及ぼす効果
1011		リード化合物の最適化	削除	医薬企業における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない。
1011		リード化合物の最適化	追加	コンピュータ支援医薬品デザインを使って得られた医薬品について。
1012		生物学的等価性(バイオアイソスター)の意義	削除	医薬企業における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない。
1012		生物学的等価性(バイオアイソスター)の意義	追加	1012と1013行の間に、「標的生体分子の構造を考慮したドラッグデザイン」を追加する。近年はのような手法も用いられているため。
1013		薬物動態を考慮したドラッグデザイン	削除	医薬企業における実際の医薬品開発の内容であり、6年生の学生に必要な知識とは考えられない。
1013		薬物動態を考慮したドラッグデザイン	変更	「薬物代謝の詳細法および薬物代謝を考慮したドラッグデザインについて概説できる。」とする。
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			変更	代表的な組換え体医薬品(例)
1015			削除	代表的な組換え体医薬品(例)
1016		組換え体医薬品の安全性	削除	各論的に組み換え医薬品を例挙する必要はない。
1017		遺伝子治療	削除	1014の内容に含まれる。
1017		遺伝子治療	削除	(普通的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、議論のある問題について聞くことになるので、国家試験としてふさわしくない。)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(例)
1018		細胞を利用した治療	削除	(普通的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、議論のある問題について聞くことになるので、国家試験としてふさわしくない。)医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(例)
1019		ゲノム情報の創製への利用	削除	生化学の問題の中に含まれる(422~426)。
1020		バイオインフォマティクス	削除	生化学の問題の中に含まれる(422~426)。
1021		遺伝子多型(欠損、増幅)の解析に用いられている方法(ゲノムミッカササンプロット法など)	削除	知っておいてよいとは思いますが、国家試験出題範囲としてはここまで要求しなくてもよいかと思います
1022		ゲノム情報の創築への利用、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	削除	多遺伝子疾患については、未だ不明な点が多いので、途中半端な内容は削除すべきである。
1023		代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子	追加	SNPsの種類(分類)と意義
1023		代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子	追加	SNPsと疾患有あるいは代謝(薬物の)との関連についての知識は特に重要な。
1023		代表的な疾患(癌、糖尿病など)関連遺伝子	追加	SNPsタイプングについて(技能)原理を述べることができる。
1024		疾患関連遺伝子情報の薬物療法への応用例		

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1025	(4)治験	治験の意義と業務	変更	治験は新薬の臨床試験が意味するところ 治験は新薬の臨床試験を意味します。既承認薬の臨床試験にも薬剤師は関与しますから「臨床試験」とするべきだと思います。
1026		医薬品開発における治験の役割	削除	医薬品の承認(994)と同じ内容。
1027		治験(第Ⅰ、ⅡおよびⅢ相)の内容	削除	医薬品の承認(994)と同じ内容。
1028		公正な治験の推進を確保するための制度	削除	(普遍的な原理や歴史的な知識ではなく、社会的な事象に関して、現在、論議のある問題について問うこととなるので、国家試験としてふさわしくない) 医療用医薬品で日本市場及び世界市場での売上高上位の医薬品(利差)
1029		治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉的重要性	変更	モデル・コアカリキュラムにおいて(態度)が記されていることより、網掛けに該当する項目と考えられるが、内容的には国家試験に削除るものと考えられる。
1029		治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉的重要性	変更	前段「治験における被験者の人権の保護と安全性の確保」と後段「および福祉的重要性」が繋がらない。治験と福祉は関連できない。
1029		治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉的重要性	削除	1025の内容に含まれる。
1030		治験業務に携わる各組織の役割と責任	変更	治験業務に携わる各組織の役割と責任→治験業務に携わる各職種の役割と責任
1031		治験における薬剤師の役割	削除	1030に含まれる。
1032		治験コーディネーターの業務と責任	削除	1030に含まれる。
1032		治験コーディネーターの業務と責任	追加	治験設立支援機関(SMO)についても入れ方がよい。
1033		治験に際し、被験者に説明すべき項目(別挙)	変更	治験に際し、被験者に説明すべき項目
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	変更	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
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	削除	モデル・コアカリキュラムにおいて(態度)が記されている網掛け項目であるが、前項1033において、インフォームド・コンセントの内容、患者情報に関する守秘等がカバーされているものと考えられることにより削除とする。
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	削除	1025の内容に含まれる。
1035	(5)バイオスタティスティクス	生物統計の基礎	削除	薬剤師が日常的に必要とする機会は少なく、応用性に乏しい内容と考えられる。
1035		帰無仮説の概念	削除	治験における生物統計は必要ですが、専門的すぎるでの出題範囲からは削除が望ましい。さらに、網掛けの技能・態度についても同様に考えます。
1035		帰無仮説の概念	追加	「P値」、「有意水準」を追加する。「帰無仮説」同様、医療統計の基本事項である
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	削除	薬剤師が日常的に必要とする機会は少なく、応用性に乏しい内容と考えられる。
1037		主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU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	変更	主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU検定)について適用できるデータの特性説明
1037		主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU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	削除	主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU検定)とあるが、Mann-Whitney U検定は平均値の差の検定法ではなく、標本分布の違いに関する検定法である。また、薬剤師が日常的に必要とする機会は少なく、応用性に乏しい内容と考えられる。
1037		主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU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	変更	(下記項目は、技能が含まれるため網掛けになっているが、基本的な知識として重要と考えられるため「知識」として「出題の範囲」に含めるべきである) 主な二群間の平均値の差の検定法(t-検定、Mann-WhitneyU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	変更	χ^2 検定の適用できるデータの特性を説明
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	削除	薬剤師が日常的に必要とする機会はなく、応用性に乏しい内容と考えられる。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
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	変更	(下記項目は、技能が含まれるため網掛けになっているが、基本的な知識として重要と考えられるため「知識」として「出題の範囲」に含めるべきである) 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後定できる	変更	最小二乗法による直線回帰の有意性
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	変更	回帰直線の信頼幅を求めることができる
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	変更	(下記項目は、技能が含まれるため網掛けになっているが、基本的な知識として重要と考えられるため「知識」として「出題の範囲」に含めるべきである) 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
1039		非線形最小二乗法、NONMEM、同時確立密度	追加	非線形最小二乗法、NONMEM、同時確立密度
1039		メタアナリシス	追加	メタアナリシス
1039		NNT(number needed to treat)	追加	NNT(number needed to treat)
1040		主な多重比較検定法(分散解析、Dunnett検定、Tukey検定など)	削除	「分散解析」とあるが、「分散分析」の方が呼称としては一般的である。また、薬剤師が日常的に必要とする機会は少なく、応用性に乏しい内容と考えられる。
1040		主な多重比較検定法(分散解析、Dunnett検定、Tukey検定など)	変更	「分散解析」を「分散分析」に変更する。「分散解析」という統計用語は一般的でない。
1041		主な多変量解析の概要	削除	薬剤師が日常的に必要とする機会は少なく、応用性に乏しい内容と考えられる。
1042		臨床への応用		臨床試験の代表的な研究デザイン(疾患対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験)の特徴
1043		バイアスの種類と特徴		
1044		バイアスを回避するため計画上の技法(首尾化、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	変更	(下記項目は、技能が含まれるため網掛けになっているが、基本的な知識として重要と考えられるため「知識」として「出題の範囲」に含めるべきである) 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-Meier曲線など)の特徴		

資料1-C18

C18 薬学と社会

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1047	(1)薬剤師を取り巻く法律と制度	医療の扱い手としての使命	薬剤師の医療の扱い手としての倫理的責任を自覚する	医療の扱い手としての使命 医療倫理の一般的な内容もあってよいのではないか。
1048			医療過誤、リスクマネー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	薬剤師に関する法令の構成	薬法と薬事関連法規 患者の生命健康権は薬法13条と25条によって保護されていることから、薬事法、薬剤師法等その他の医療に関する法律を学ぶ際の根幹である	追加
1049		薬剤師に関する法令の構成	個人情報の保護に関する法律 医療における患者情報を、どう扱えばよいかという観点から、患者情報の活用と保護のバランスを法の上から知ることは重要である	追加
1049		薬剤師に関する法令の構成	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
1050		薬事法の重要な項目(列挙)とその内容	薬事法の重要な項目とその内容。	変更
1050		薬事法の重要な項目(列挙)とその内容	薬事法は薬に関する中心的な法律ゆえ、重要な項目を例示した方がよいように思います。	追加
1050		薬事法の重要な項目(列挙)とその内容	内容が非常に多いのにかかわらず、具体的に乏しく出題に偏りが生ずるおそれがある。	追加
1050		薬事法の重要な項目(列挙)とその内容	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
1051		薬剤師法の重要な項目(列挙)とその内容	薬剤師法の重要な項目とその内容	変更
1051		薬剤師法の重要な項目(列挙)とその内容	薬剤師法も薬に関する中心的な法律ゆえ、重要な項目を例示した方がよいように思います。	追加
1051		薬剤師法の重要な項目(列挙)とその内容	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
1052		薬剤師に関わる医療法の内容	「特定機能病院と地域医療支援病院の役割を説明できる」を追加、薬剤師に関わる医療法の内容、IIに含まれるかもしれないが、重要な点なのでより具体的に示す方がよい。	追加
1052		薬剤師に関わる医療法の内容	医療の性質上、薬剤師に関わるものに限定せず、医療法の重要な項目(列挙)とその内容と変更	変更
1052		薬剤師に関わる医療法の内容	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
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	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
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	医薬品・医療機器による副作用が生じた場合の報告制度についても理解しておくべきと考える。	追加
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	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
1055		製造物責任法	個人情報保護法についても理解しておくべきと考える。	追加
1055		製造物責任法	個人情報保護法 個人情報保護法及び医療機関に関するガイドラインは、薬剤師の業務において最低限は知っておく必要があるため。	追加
1055		製造物責任法	「個人情報の保護に関する法律」がどの項目にも記載されていない	追加
1055		製造物責任法	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加
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)	麻薬及び向精神薬取締法、規制される代表的な医薬品	変更
1056		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)	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)	追加

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1057		覚せい剤取扱法、規制される代表的な医薬品(列挙)	変更	覚せい剤取扱法、規制される代表的な医薬品
1057		覚せい剤取扱法、規制される代表的な医薬品(列挙)	追加	「個人情報保護法」 コアカリには入っていないかもしれないが、入れた方がよいのでは。細かいことは不要であるが、総論的なものはあった方がよい。
1057		覚せい剤取扱法、規制される代表的な医薬品(列挙)	追加	個人情報保護法 コアカリには入っていないかもしれないが、入れた方がよいのでは。細かいことは不要であるが、総論的なものはあった方がよい。
1057		覚せい剤取扱法、規制される代表的な医薬品(列挙)	追加	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)
1058		大麻取締法およびあへん法	追加	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)
1059		毒物及び劇物取締法	追加	少なくとも、現在の国家試験の出題基準程度に具体例が必要。(他の項目と比べアンバランス)
1060		放射性医薬品	削除	本項目は、放射線医薬品基準として薬事法で一部を取り扱う程度であり、1061の試験法まではC18の範疇ではない
1060		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	変更	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 (1)薬剤師を取り巻く法律と制度ではなく、20放射線と放射線と放射能へと移動し、と統一性を図る
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	変更	代表的な放射性医薬品、その品質管理に関する試験法
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	削除	本項目は、放射線医薬品基準として薬事法で一部を取り扱う程度であり、1061の試験法まではC18の範疇ではない
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	変更	(1)薬剤師を取り巻く法律と制度ではなく、20放射線と放射線と放射能へと移動し、と統一性を図る
1062	(2)社会保障制度と医療経済	社会保障制度	日本における社会保障制度のしくみ	追加
1063			社会保障制度の中での医療保険制度の役割	変更
1064			介護保険制度のしくみ	追加
1065			高齢者医療保険制度のしくみ	追加
1065			高齢者医療保険制度のしくみ	追加
1065			高齢者医療保険制度のしくみ	追加
1065			高齢者医療保険制度のしくみ	追加
1065			高齢者医療保険制度のしくみ	追加
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			国民の福社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	追加
1071			医療保険と薬価制度の関係	
1072			診療報酬と薬価基準	
1073			医療費の内訳	変更

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1074		薬物治療の経済評価手法	追加	「後発医薬品使用における薬剤師の役割」 後発医薬品(ジェネリック医薬品)は、医療費の高騰と相まってその使用促進が大きな有効策と考えられており、来年度ではさらに处方箋様式の再変更が行われ、そのため病院・開局薬局事前にとっても大きくかかわっていかなければならぬため。
1075		代医的な症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析できる	変更	症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析
1076	(3)コミュニティーファーマシー	地域薬局の役割	変更	地域薬局の役割(例挙)
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	追加	薬物濫用、依存症を国民への啓発 薬物濫用、依存症は薬剤師のアドボカシーにより阻止すべきものである。濫用や依存症の脳内の機序を含め、治療に至るまで薬剤師がやっぱり責任を負うべきものである。管理のみをアプローチラムにあげてある。社会への啓発と治療の実際に精通すべきである。
1078		学校薬剤師の役割	変更	学校薬剤師の公衆衛生活動の変遷とその役割としての教示が好ましい。
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	変更	医薬分業の現状と、将来像
1080		医薬分業の現状を概説し、将来像を展望する	削除	出題するのに相応しくない。
1080		医薬分業の現状を概説し、将来像を展望する	削除	将来像の展望までは学生レベルでは困難。
1081		かかりつけ薬局の意義		
1082	薬局の業務運営	保険薬剤師算収賛担当規則および保険医算収担当規則		
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)		
1085	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	変更	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
1086		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	追加	医療機関や調剤薬局における預り薬業務にじて、項目数および内容が少ないように感じる。薬剤師の就職先として大きなウエイトを占めることが予想されるのも、もう少し掘り下げたところまで言及すべきかと思える。例えば、処方箋が不要なものに関する誤用防止策など。
1086		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	削除	出題するのに相応しくない。
1086		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	追加	一般用医薬品の種類とリスク分類を知る。リスク分類の背景と特徴、提供すべき情報提供の範囲を述べる。
1086		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	追加	適正使用に不可欠な情報を列挙し、内容を具体化させる。
1087		主な一般用医薬品(OTC薬)(例挙)、使用目的	変更	主な一般用医薬品(OTC薬)、使用目的
1087		主な一般用医薬品(OTC薬)(例挙)、使用目的	変更	「1種～3種」の分類に留意する。
1087		主な一般用医薬品(OTC薬)(例挙)、使用目的	変更	主なOTC薬を列挙しという部分を削除する。主なという基準がわからない事や商品名を挙げることとなる。また、OTC薬の概略、問題点を説明できる点を加える。
1088		漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品	変更	名詞を羅列しただけで何を尋ねているのか不明
1088		漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品	変更	漢方薬を削除。漢方薬に基づいて治療を行うのが原則であり、OTC薬として薬剤師が指導する必要はあるが、セルフメディケーションとは意味合ひが異なる。
1088		漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品	追加	関連法律、制度の追加。

D1 実務実習事前学習

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1149	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ティカルケアの概念にそつと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・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			削除	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			追加	処方オーダリングシステムを概説できる 1157の次に「電子カルテシステムの概説と薬剤師の権限」を追加 1157の「処方オーダリングシステムの概説」とは別に必要である。
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			追加	病態だけではなく、患者背景、臨床検査値、TDMなど個体差の要因となる事項を追加する。
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	削除	この4つの内容は、「事前学習のまとめ」並びに病院・薬局実習での「計数・計量調剤」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。
1169			削除	処方せん例に従って、計数調剤をシミュレートできる この4つの内容は、「事前学習のまとめ」並びに病院・薬局実習での「計数・計量調剤」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。
1170			削除	処方せん例に従って、計量調剤をシミュレートできる この4つの内容は、「事前学習のまとめ」並びに病院・薬局実習での「計数・計量調剤」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。
1171			変更	処方せん例に従って、計量調剤をシミュレートできる 1230との2箇所の表現は似通っているのでまとめではどうか。
1172			削除	処方せん例に従って、計量調剤をシミュレートできる この4つの内容は、「事前学習のまとめ」並びに病院・薬局実習での「計数・計量調剤」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。
1173	疑義照会	疑義照会の意義と根拠	追加	疑義照会の意義について、法的根拠を含めて説明できる 漢方薬の疑義は、医師が「話」を開設して、間違った処方が出される場合が多いので、少なくとも患者さんを観て、体質を見極め、虚実の間違いは指摘する必要がある。
1173			追加	疑義照会の意義について、法的根拠を含めて説明できる 疑義照会を行うには、処方解釈能力が必要とする。この項目は、実習に行く前に学習する必要がある。

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等	
1173		疑義照会の意義について、法的根拠を含めて説明できる	追加	漢方薬の疑惑は、医師が「証」を間違えて、間違った処方が出される場合が多いので、少なくとも患者さんを見て、体質を見極め、虚実の間違いは指摘する必要がある。	
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		不適切な处方せん例について、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説きする			
1178		代表的な医薬品について効能・効果、用法・用量を列举できる	変更	表現が、抽象的でどこまでを代表的な医薬品とするのかが分かりにくい	
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	変更	表現が、抽象的でどこまでを代表的な医薬品とするのかが分かりにくい	
1180		代表的な医薬品について相互作用を列挙できる	変更	表現が、抽象的でどこまでを代表的な医薬品とするのかが分かりにくい	
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	削除	この内容は、病院・東局実習での「1245、1272」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。	
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	変更	1228との箇所の表現は似通っているのでまとめはどうか。
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			
1186		麻薬・向精神薬などの管理と取扱いについて説明できる			
1187		血液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	変更	「生物製剤」を正式名称の「生物由来製品」に変更していただきたい。	
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	変更	「生物製剤」を正式名称の「生物由来製品」に変更していただきたい。	
1191		麻薬の取扱いをシミュレートできる	削除	この内容は、「事前学習のまとめ」並びに病院・東局実習での「1256、1399」と重複するところなので、ここでは削除してもよい。	
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	剤形化の基礎	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	追加	「滅菌方法、滅菌が必要な剤形について説明できる」の項目追加 注射剤製剤など滅菌が必要な剤形及び滅菌法について理解することが必要である。	
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	削除	出題するのに相応しくない。	
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	変更	「無菌操作の原理と基本的な無菌操作について」に変更。	
1198		抗悪性腫瘍剤などの取扱いにおけるケミカルハザード回避の基本的手技を実施できる	変更	「抗悪性腫瘍剤などの取扱いにおける注意事項について」に変更。	
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	追加	輸液には、電解質輸液、栄養輸液があり、それぞれ特徴があり、投与量と液量の算出、投与エネルギーの算出などの能力を必要とする。経腸栄養は今後重要なになる。電解質輸液のための基本的知識(生体水分の構成、電解質、浸透圧、投与速度など)が必要である。	
1200		代表的な配合変化を挙出できる	変更	「代表的な配合変化について」に変更。	
1200		代表的な配合変化を挙出できる	削除	この技能に関する内容は、ある事例について事前学習する以上は可能だが、国家試験の問題としては出題が難しい。	
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	変更	「体内電解質異常の対応について」に変更。	

行番号		追加・削除・変更を行う項目	意見の種別	意見及びその理由等
1202		体内電解質の過不足を判断して補正できる	削除	この技能に関する内容は、ある事例について事前学習することは可能だが、国家試験の問題としては出題が難しい。
1203		消毒薬		
1204				
1205	リスクマネージメント	安全管理		
1206				
1207				院内感染の回避方法について説明できる
1208				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
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		リスクマネージメント		「重篤な副作用(SJS, TEN)」(語句の追加) 生命を奪かず重篤な副作用についての理解は特に重要であるため、項目を新たに設けるか、語句の追加を行い注意を喚起する必要がある。
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		POSに基づく薬剤管理指導記録が作成できるを追加。(現在POSに関する内容がないため)
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				適切な言葉を選び、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、東京など)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
1222				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
1223		服薬指導入門		代表的な医薬品について、適切な服薬指導ができる
1224				共感的態度で患者インタビューを行う
1225				患者背景に配慮した服薬指導ができる
1226				代表的な症例についての服薬指導の内容を適切に記録できる
1227	事前学習のまとめ	総合実習		代表的な处方せん例の検査を行うことができる
1227				すでに記載された内容の反復であり、意味がないので削除する。
1227				初回インタビューを追加する。