

			追加・変更意見	追加○/削除×	CDPの程度で十分	審査員間にて不協和
940			合併症、併用薬(その他)等患者における薬物治療で注意すべき点	○		
941	投与計画	患者固有の薬動学的パラメーターを用いて投与計画ができる	・患者固有の薬動学的パラメーターを用いた投与計画 ・患者固有の薬物動態学的パラメーターを用いて投与計画ができる			
942		ポピュレーションファーマコキネティクスの概念と応用				
943		薬動力学的パラメーターを用いて投与計画ができる	・薬動力学的パラメーターを用いた投与計画 ・薬力学的パラメーターを用いて投与計画ができる			
943	セルフメディケーション		セルフメディケーションを安全に推進するための薬剤師の役割を説明できる	○		
944		薬物作用の日内変動を考慮した用法				
944	治療計画		薬物投与後の効果の時間推移をシミュレートできる。	○		
944			血中濃度と効果・副作用発現の時間的ズレを理解できる。	○		

C16 製剤化のサイエンス

945	(1)製剤材料の性質	物質の溶解	溶液の濃度と性質		×	○
946			物質の溶解とその速度		×	○
947			溶解した物質の膜透過速度		×	○
948			物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割		×	○
949	分散系	分散系	界面の性質		×	○
950			代表的な界面活性剤の種類と性質	代表的な界面活性剤の種類と性質	×	○
951			乳剤の型と性質		×	○
952			代表的な分散系(列挙)とその性質	代表的な分散系とその性質	×	○
953			分散粒子の沈降現象		×	○
953				分散粒子の安定性	○	
954	製剤材料の物性	製剤材料の物性	流動と変形(レオロジー)の概念、代表的なモデル		×	○
955			高分子の構造と高分子溶液の性質		×	○
956			製剤分野で汎用される高分子の物性		×	○
957			粉体の性質		×	○
958			製剤材料としての分子集合体		×	○
959			薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法(列挙)	・薬物と製剤材料の安定性試験及び評価ができる。 ・安定化要因及び安定化方法の適用ができる	×	○
960			粉末X線回折測定法の原理と利用法	粉末X線回折測定法、熱分析法(示差熱分析法、示差走査熱量測定法、熱質量測定法)の原理と利用法	×	○

			追加・変更意見	追加○/削除×	CDPの程度で十分	審査員間にて不協和
961			製剤材料の物性を測定できる	・製剤材料の物性の測定 ・物性の測定法を列挙し、原理が説明できる	×	○
962	(2)剤形をつくる	代表的な製剤	代表的な剤形の種類と特徴	代表的な剤形の種類と特徴ならびに製法		
963			代表的な固形製剤の種類と性質	代表的な固形製剤の種類と性質ならびに製法		
964			代表的な半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ならびに製法		
965			代表的な液状製剤の種類と性質	代表的な液状製剤の種類と性質ならびに製法		
966			代表的な無菌製剤の種類と性質	代表的な無菌製剤の種類と性質ならびに製法		
967			エアゾール剤とその類似製剤	エアゾール剤とその類似製剤ならびに製法		
968			代表的な製剤添加物の種類と性質	代表的な製剤添加物の種類と性質ならびに添加量の計算		
968				添加剤の変更に伴う薬効への影響を知る	○	
969			代表的な製剤の有効性と安全性評価法			
970	製剤化	製剤化	製剤化の単位操作および汎用される製剤機械		×	○
971			単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製する	・単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製 ・単位操作を組み合わせて代表的製剤を調製する方法を説明できる ・単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製工程	×	○
972			汎用される容器、包装の種類と特徴			
973	製剤試験法	製剤試験法	日本薬局方の製剤に関連する試験法(列挙)	・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試験法と、それによる品質管理		
973				製剤に関するその他の試験法	○	
974			日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用できる	日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法を実施し、品質管理に適用	×	○
975	(3)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(列挙)	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	×	○
976			DDSの概念と有用性	DDSの概念と有用性ならびに従来の医薬品製剤からの改善点		
977	放出制御型製剤	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			
978			代表的な放出制御型製剤(列挙)	代表的な放出制御型製剤	×	
979			代表的な徐放性製剤における徐放化の手段	代表的な放出調節製剤における放出制御の手段		
980			徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質			
981			経皮投与製剤の特徴と利点			
982			腸溶製剤の特徴と利点			

			追加・変更意見	追加○/削除×	資料の補正で十分	資料の補正が必要
983	ターゲティング	ターゲティングの概要と意義	ターゲティングの概要と意義			
983			腫瘍ターゲティングと高分子治療薬(抗癌薬)	○		
984		代表的なドラッグキャリアー(列挙)、そのメカニズム	代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム			
984			代表的な分子標的治療薬	○		
985	プロドラッグ	代表的なプロドラッグ(列挙)、そのメカニズムと有用性	代表的なプロドラッグ、そのメカニズムと有用性			
986	その他のDDS	代表的な生体膜透過促進法	代表的な生体膜吸収促進法	×		○
986			粘膜吸収製剤(経口投与剤、坐剤、経鼻投与剤、経肺投与剤、目薬など)	○		
986			利便性製剤(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)	○		
676			薬物の代表的な投与方法(剤形、投与経路)(列挙)、その意義	○		
677			経口投与された製剤が吸収されるまでに受ける変化(崩壊、分散、溶解など)	○		
678			薬物の生体内分布における循環系的重要性	○		
C17	医薬品の開発と生産					
987	(1)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)	医薬品開発を計画する際に考慮すべき因子	×	○
988			疾病統計により示される日本の疾病の特徴			
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)	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	×	○
990			新規医薬品の価格を決定する要因		×	
991			ジェネリック医薬品の役割	後発医薬品の役割		
992			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			
993		非臨床試験	非臨床試験の目的と実施概要			
994		医薬品の承認	臨床試験の目的と実施概要	治験の目的と実施概要	×	
995			医薬品の販売承認申請から承認までのプロセス	医薬品の製造販売承認申請から承認までのプロセス		
996			市販後調査の制度とその意義	製造販売後調査の制度とその意義		
996				製造販売後の医薬品に関する安全性情報を含む情報の収集、評価、報告、伝達(育薬の観点から)	○	
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			

			追加・変更意見	追加○/削除×	資料の補正で十分	資料の補正が必要
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	GLP(Good Laboratory Practice)、GMP(Good Manufacturing Practice)、GCP(Good Clinical Practice)、GVP (Good Vigilance Practice) GPSP(Good Post-marketing Study Practice) GQP (Good Quality Practice) GVP (Good Vigilance Practice)の概略と意義			
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(サリドマイド、スモン、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	代表的な薬害の例(サリドマイド、スモン、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			薬害の救済制度	○		
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	ヒット化合物、リード化合物からリード化合物の創出および最適化	×	○
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)	医薬品開発の標的となる代表的な生体分子	×	○
1006			医薬品と標的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		×	○
1007				構造活性相関	○	
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	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掘、創出方法について説明できるとする		×	○
1009			高分子化合物の低分子化の具体例を挙げ説明できる		○	
1009			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		○	
1010		代表的なスクリーニング法(列挙)	代表的なスクリーニング法		×	○
1010			コンピュータシミュレーションの手法で得られた医薬品		○	
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	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		×	○
1011			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		○	
1012		生物学的等価性(バイオアイソスター)の意義			×	○
1012			標的分子の構造を考慮したドラッグデザイン		○	
1013			薬物動態を考慮したドラッグデザイン	薬物代謝の評価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。	×	○
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	代表的な組換え体医薬品	×	
1015			代表的な組換え体医薬品(列挙)			

			追加・変更意見	追加○/削除×	中野の程度で十分	医薬試験として不適切
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(ゲノミックサザンプロット法など)		×		○
1022		ゲノム情報の創製への利用、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			SNPsの種類(分類)と意義	○		
1023			SNPsタイピング	○		
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			臨床試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	治験における被験者の人権の保護と安全性の確保	×		
1030		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	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		×		
1032			治験施設支援機関(SMO)	○		
1033		治験に際し、被験者に説明すべき項目(列挙)	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論する	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			
1035	(5)バイオスタティスティクス	生物統計の基礎	帰無仮説の概念	×		○
1035			平均値、分散、標準偏差、標準誤差の意味	○		
1035			相関と回帰	○		
1035			P値の概念	○		
1035			有意水準の概念	○		
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	×		○

			追加・変更意見	追加○/削除×	中野の程度で十分	医薬試験として不適切
1037		主な二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を説明し、実施できる	・主な二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 ・主な二群間の平均値の差の検定法(t-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	・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	・最小二乗法による直線回帰、回帰係数の有意性 ・回帰直線の信頼幅を求めることができるが適 ・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	○		
1039			NONMEM	○		
1039			同時確立密度	○		
1039			メタアナリシス	○		
1039			NNT(number needed to treat)	○		
1040		主な多重比較検定法(分散解析、Dunnnett検定、Tukey検定など)	主な多重比較検定法(分散分析、Dunnnett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-Meier曲線など)の特徴				
C18 薬学と社会						
1047	(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			
1047			医療倫理	○		
1047			医療の担い手としての使命	○		
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				
1049			憲法と薬事関連法規			
1049			薬剤師に関連する法令の構成	○		
1049			個人情報保護に関する法律			
1050			薬事法の重要な項目(列挙)とその内容			
1050	薬事法	規制対象物の定義と分類	目的	○		