

			追加・変更意見	追加○/削除×	改正の程度で十分	国庫に納めて不発出
1050			医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の定義	○		
1050			医薬品の分類	○		
1050	薬局		開設の許可	○		
1050			構造設備の規制	○		
1050			薬剤師の員数	○		
1050			薬局開設者の業務に伴う規制	○		
1050			管理者の業務に伴う規制	○		
1050			販売の方法	○		
1050	医薬品販売業		医薬品販売業の種類	○		
1050			許可	○		
1050			構造設備の規制	○		
1050			薬剤師の員数	○		
1050			販売業者の業務に伴う規制	○		
1050			管理者の業務に伴う規制	○		
1050			販売の方法	○		
1050	医療機器の販売・賃貸業及び修理業		高度管理医療機器等の取扱い	○		
1050			管理医療機器の取扱い	○		
1050			構造設備の規制	○		
1050			製造販売業	○		
1050			製造業	○		
1050			総括製造販売責任者の業務	○		
1050			医薬品製造管理者等の業務	○		
1050			薬局等構造設備規則・医薬品の製造及び品質管理基準」(GMP)	○		
1050			外国製造医薬品の特例	○		
1050			薬局における製造販売の特例	○		
1050			認定認証機関	○		
1050			日本薬局方(総則関係を含む)	○		
1050			品質基準	○		
1050			検定	○		
1050	承認審査システム		承認申請に必要な添付資料	○		
1050			添付資料の作成基準	○		
1050			承認審査(大臣権限・知事権限)のしくみ	○		
1050			原薬等登録原簿	○		
1050	市販後調査制度(PMS)		再審査制度	○		
1050			再評価制度	○		
1050			副作用情報収集評価提供システム	○		
1050			医薬品の市販後の調査の基準(GPSP、GVP)	○		
1050			医薬情報担当者(MIR)の役割	○		
1050			医薬関係者の情報提供義務の規定	○		
1050	流通の適正化		毒・劇薬、処方せん医薬品等の取扱い	○		

			追加・変更意見	追加○/削除×	改正の程度で十分	国庫に納めて不発出
1050			容器、添付文書等への表示事項	○		
1050			製造・販売等の禁止規定	○		
1050			広告	○		
1050	生物由来製剤の特例		定義	○		
1050			生物由来製剤の品質確保	○		
1050			生物由来製剤の流通の適正化	○		
1050			感染症定期報告	○		
1050	監督		立入検査	○		
1050			緊急命令	○		
1050			検査命令	○		
1050			改善命令	○		
1050			変更命令	○		
1050			業務停止	○		
1050			承認・許可の取消し	○		
1050	動物用医薬品の取扱い		動物用医薬品の取扱い	○		
1051		薬事法の重要な項目(列挙)とその内容				
1051	薬剤師法	薬剤師の資格と任務	薬剤師の任務	○		
1051			薬剤師の免許・届出	○		
1051			名称の使用制限	○		
1051	薬剤師の業務		調剤に関する禁止事項	○		
1051			調剤した薬剤の取扱い	○		
1051			調剤業務に伴う管理規定	○		
1051			情報の提供	○		
1052		薬剤師に関わる医療法の内容				
1051	医療法		医療の担い手	○		
1051			医療提供施設の種類の規制の内容	○		
1051			施設・構造設備の規制	○		
1051			薬剤師の員数	○		
1051			管理者の監督義務	○		
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				
1051	医師法・歯科医師法	医療提供体制	医療提供の理念	○		
1051			包括医療(保健・医療・福祉の連携)	○		
1051			地域医療計画と医療圏	○		
1051			地域医療と薬局・薬剤師	○		
1051		医師等の任務	医師等の任務	○		
1051			非医師の医薬の禁止	○		
1051		処方せんの交付義務	交付義務と例外規定	○		
1051			処方せんの記載事項	○		
1051	保健師助産師看護師法	看護師の業務	看護師の定義	○		
1051			非看護師の業務禁止	○		

			追加・変更意見	追加○/削除×	中訂の補正で十分	医薬品として不適切
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				
1054			医薬品・医療機器による副作用が生じた場合の報告制度	○		
1055		製造物責任法				
1055			個人情報保護法	○		
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)	麻薬及び向精神薬取締法、規制される代表的な医薬品			
1056	薬事関係法規	麻薬及び向精神薬取締法	法の目的	○		
1056			規制対象物質(麻薬、向精神薬、特定麻薬向精神薬原料)	○		
1056			取扱者・取扱施設の定義	○		
1056			免許及び資格要件	○		
1056			家庭麻薬	○		
1056			ジアセチルモルヒネの取扱い	○		
1056			輸出・輸入	○		
1056			製造・製剤・小分け	○		
1056			譲渡・譲受・所持	○		
1056			使用・施用	○		
1056			表示・封	○		
1056			保管・管理	○		
1056			廃棄	○		
1056			事故の措置	○		
1056			記録	○		
1056			広告	○		
1057		覚せい剤取締法、規制される代表的な医薬品(列挙)	覚せい剤取締法、規制される代表的な医薬品			
1057	覚せい剤取締法		法の目的	○		
1057			規制対象物質(覚せい剤、覚せい剤原料)	○		
1057			取扱者・取扱施設	○		
1057			指定及び資格要件	○		
1057			輸出・輸入	○		
1057			譲渡・譲受・所持	○		
1057			使用・施用	○		
1057			表示・封	○		
1057			製造・製剤・小分け	○		
1057			保管・管理	○		
1057			廃棄	○		
1057			事故の措置	○		
1057			記録	○		
1057			広告	○		
1058		大麻取締法およびあへん法				
1058	大麻取締法		定義	○		

			追加・変更意見	追加○/削除×	中訂の補正で十分	医薬品として不適切
1058			禁止	○		
1058			大麻取扱者	○		
1058	あへん法		法の目的	○		
1058			定義	○		
1058			国の独占権	○		
1058			禁止	○		
1058			けしの栽培・管理	○		
1059		毒物及び劇物取締法				
1059	毒物及び劇物取締法		法の目的	○		
1059			規制対象物質(毒物・劇物・特定毒物・政令で指定する含有物)	○		
1059			毒物劇物取扱責任者・取扱施設の定義	○		
1059			特定毒物研究者	○		
1059			営業所の登録	○		
1059			輸出・輸入	○		
1059			製造・製剤・小分け	○		
1059			譲渡・譲受・所持	○		
1059			使用・施用	○		
1059			興奮・幻覚・麻酔作用物の規制	○		
1059			引火性・発火性・爆発性物質の規制	○		
1059			表示	○		
1059			保管・管理	○		
1059			廃棄	○		
1059			運搬	○		
1059			業務上使用者の規制	○		
1059			事故の処置	○		
1059			行政措置・命令	○		
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	代表的な放射性医薬品、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			
1062			福祉関連の法律(障害者基本法、障害者自立支援法)	○		
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			
1064			障害者自立支援法のしくみ	○		
1065			高齢者医療保険制度のしくみ			
1065			老人保健制度のしくみ	○		

			追加・変更意見	追加○/削除×	CBTPの保証で十分	医薬品として不適切
1065			社会福祉制度概要 (老人福祉法、児童福祉法、身体障害者福祉法、知的障害者福祉法、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律) 健康増進法と健康管理(健康診断)	○		
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	医薬品生産金額	○		
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				
1074			後発医薬品使用における薬剤師の役割	○		
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	症例をもとに、薬物治療を経済的な観点から解析			
1076	(3)コミュニティファーマシー	地域薬局の役割	地域薬局の役割			
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				
1077			薬物濫用、依存症を国民への啓発	○		
1078		学校薬剤師の役割	学校薬剤師の公衆衛生活動の変遷とその役割			
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観し、将来像を展望する	・医薬分業の現状と、将来像 ・医薬分業の現状	×		○
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	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			処方箋が不要なものに関する誤用防止策	○		
1086			一般用医薬品の種類とリスク分類を知る	○		
1086			リスク分類の背景と特徴、提供すべき情報提供の範囲を学ぶ	○		
1086			適正使用に不可欠な情報を列挙し、内容を具体化する。	○		

			追加・変更意見	追加○/削除×	CBTPの保証で十分	医薬品として不適切
1087		主な一般用医薬品(OTC薬)(列挙)、使用目的	主な一般用医薬品(OTC薬)、使用目的 「第1類～第3類」の分類に留意する。			
1088		漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品				
1088			「漢方薬、生活改善薬、サプリメント、保健機能食品」の関連法律、制度	○		
ヒューマニズム						
1089	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)	×		
1092			臨床研究と研究倫理			
1092			植物状態を正しく理解する	○		
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			医療の担い手にふさわしい態度を示す	×		
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			
1103			医療事故に関する言葉を正しく理解する			
1104		研究活動に求められるこころ構え	研究に必要な知識・スキル、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、討議する能力を身につける	×		○
1106			研究者としての心構え	○		○
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目を向ける			
1107			医薬品の創製と供給が社会に及ぼす影響			
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	×		

			追加・変更意見	追加○/削除×	CBTの検証で十分	薬剤師として不適切
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。	生涯学習の重要性			
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	×		
1111			臨床面接技法として、ある課題を設定して、その答えを患者から引き出しつつ、改善する技能の習得を計る	○		
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)	×		
1113			心理学の素養と日本語教育	○		
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			対応策を算出し、協力してよりよ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			患者が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			不自由な体質などの体験を通じて、患者の気持ちについて理解する	×		
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、討議する			
		イントロダクション				
1127		①薬学への招待	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	×		○
1127			専門薬剤師あるいはその制度	○		
1127			世界の薬学の歴史との比較	○		
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	×	○	○
			・薬剤師と共に働く医療チームの職種、その仕事 ・薬剤師と共に働く職種(医療、福祉分野)の列挙、その仕事			

			追加・変更意見	追加○/削除×	CBTの検証で十分	薬剤師として不適切
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	×	○	○
1133			薬剤師としての医療における役割の制限	○		