

# 藥劑師國家試驗出題基準



# 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22年9月に策定された出題基準は、平成18年度に薬学教育の修業年限が6年間となり、平成23年度に、6年制課程を修了する薬学生が国家試験を受験することを前提としたものである。平成25年12月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが6年制課程に特化した内容に改訂され（以下、「改訂モデル・コアカリキュラム」という。）、平成32年度には、改訂モデル・コアカリキュラムの下で6年制課程を修了する薬学生が国家試験を受験することから、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おいて出題基準の改定に向けた検討を行った。

本出題基準は、医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会において、平成28年2月にまとめられた「薬剤師国家試験のあり方に関する基本方針」に基づき、改訂モデル・コアカリキュラムの内容を基本とし、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）試験科目

試験科目は、薬剤師法施行規則の規定により、「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」とする。

## （2）出題項目

今回の出題基準見直しの基本的な考え方は、改訂モデル・コアカリキュラムを基本とし、医療や制度の現状を考慮し策定したものである。なお、各科目の出題項目は、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、必ずしも改訂モデル・コアカリキュラム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。

各科目の出題項目は、別表Ⅰ～Ⅶに示すとおりである。

## （3）出題の考え方

### ① 全般的な出題の考え方

- ・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科目の内容については、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、重複のないよう科目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、解答すべき設問肢の数が1つではない場合には、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。
- ・各種基準等の数値は、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、当該科目において汎用されているもの、又は原理的に重要なものを出題し、その意義、測定原理等、試験又は測定実施のために必要とされる基礎知識を問うこととする。また、専門業務において習得すべき操作等の詳細は出題しないこととする。

- ・末梢的な事項や、一部の例外的な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出題の考え方

### 【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な資質を確認するものであることにかんがみ、各科目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、正しい解答肢の組合せを問う形式や、解答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な課題を解釈・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）は各科目における技能・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な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 各科目における出題の考え方

### 【物理・化学・生物】

- ・「物理」は、医薬品を含む化学物質を理解する上で必要な物理化学的・分析化学的な基礎知識及び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・生体分子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・生体分子の物性、反応性及び分子レベルでの作用機序等に関する基礎の理解と、基本的な知識を複数組み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等に関する基礎知識を問う問題を中心に出題する。また、感染症の病原体、免疫の仕組み等に関する基礎知識を問う問題を出題する。
- ・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。
- ・「物理・化学・生物」では、小項目ごとに記載された留意事項を考慮しながら、薬剤師の臨床現場との関連性が高い問題を出題する。

### 【衛 生】

- ・「衛生」は、薬剤師による健康増進・疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる基礎科学である衛生化学・公衆衛生学、栄養化学、環境科学、毒性学、環境微生物学、疫学及び生態学等の基礎知識について出題する。
- ・衛生関係法規として、食品衛生法、食品表示法、感染症の予防及び感染症の患者に対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、構造等の基本的な知識は原則として「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。
- ・「衛生」では、小項目ごとに記載された留意事項を考慮しながら、薬剤師の臨床現場との関連性が高い

問題を出題する。

### 【薬理】

- ・「薬理」は、薬理作用や作用機序に関する基礎知識（総論）及び代表的な治療薬の薬理作用や作用機序（各論）を中心に出題する。
- ・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（基本的な臨床検査も含む）、適切な治療薬の選択と使用上の注意、薬物治療に役立つ情報（医薬品情報、患者情報、個別化医療）及び臨床研究デザインや生物統計について出題する。
- ・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ために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。
- ・法律等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、場面設定を行う等、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、衛生科目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。
- ・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等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、他科目すべてと関連することから、重複のないよう科目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

本出題基準については、第106回薬剤師国家試験（平成32年度実施）から適用する。また、出題基準については、学術の進歩及び薬剤師業務の変化に伴い、おおむね4年を目途に改定する。

【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 ヒトの体及び薬物の基本的性質・特性を理解するために必要な基礎知識を問う	化学結合の様式について説明できる。 分子軌道の基本概念及び軌道の混成について説明できる。 共役や共鳴の概念を説明できる。
		分子間相互作用 生命現象や薬物の薬効発現を理解するために必要な基礎知識を問う	ファンデルワールス力の概要を説明できる。 静電相互作用について例を挙げて説明できる。 双極子間相互作用について例を挙げて説明できる。 分散力について例を挙げて説明できる。 水素結合について例を挙げて説明できる。 電荷移動相互作用について例を挙げて説明できる。 疎水性相互作用について例を挙げて説明できる。
		原子・分子の挙動 臨床で用いられる分析法を理解するために必要な基礎知識を問う	電磁波の性質及び物質との相互作用を説明できる。 分子の振動、回転、電子遷移について説明できる。 電子や核のスピンとその磁気共鳴について説明できる。 光の屈折、偏光及び旋光性について説明できる。 光の散乱及び干渉について説明できる。 結晶構造と回折現象の概要を説明できる。
		放射線と放射能 臨床で用いられる放射性物質の基本的性質を理解し、安全な取扱いに必要な基礎知識を問う	原子の構造と放射壊変について説明できる。 電離放射線の種類を列挙し、それらの性質及び物質との相互作用について説明できる。 代表的な放射性核種の物理的性質について説明できる。 核反応及び放射平衡について説明できる。 放射線測定の原理と利用について概要を説明できる。
		物質のエネルギーと平衡	ファンデルワールスの状態方程式について概要を説明できる。 気体の分子運動とエネルギーの関係について概要を説明できる。 エネルギーの量子化とボルツマン分布について概要を説明できる。
		エネルギー 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するためには必要となる熱力学的な基礎知識を問う	熱力学における系、外界、境界について説明できる。 熱力学第一法則を説明できる。 状態関数と経路関数の違いを説明できる。 定圧過程、定容過程、等温過程、断熱過程を説明できる。 定容熱容量及び定圧熱容量について説明できる。 エンタルピーについて説明できる。 化学変化に伴うエンタルピー変化について説明できる。
		自発的な変化 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するためには必要となる熱力学的な基礎知識を問う	エントロピーについて説明できる。 熱力学第二法則について説明できる。 熱力学第三法則について説明できる。 ギブズエネルギーについて説明できる。 熱力学関数を使い、自発的な変化の方向と程度を予測できる。
		化学平衡の原理 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するためには必要となる熱力学的な基礎知識を問う	ギブズエネルギーと化学ポテンシャルの関係を説明できる。 ギブズエネルギーと平衡定数の関係を説明できる。 平衡定数に及ぼす圧力及び温度の影響について説明できる。 共役反応の原理について説明できる。
		相平衡 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するためには必要となる相平衡に関する基礎知識を問う	相変化に伴う熱の移動について説明できる。 相平衡と相律について説明できる。 状態図について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
物質の物理的性質	物質のエネルギーと平衡	溶液の性質 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するために必要となる溶液の性質に関する基礎知識を問う	希薄溶液の束一的性質について説明できる。 活量と活量係数について説明できる。 電解質溶液の電気伝導率及びモル伝導率の濃度による変化を説明できる。 イオン強度について説明できる。
		電気化学 医薬品を含む化学物質の状態や生体との相互作用を理解するために必要となる酸化還元に関する基礎知識を問う	起電力とギブズエネルギーの関係について説明できる。 電極電位（酸化還元電位）について説明できる。
		反応速度 医薬品を含む化学物質の変換過程を理解するために必要な基礎知識を問う	反応次数と速度定数について説明できる。 微分型速度式を積分型速度式に変換できる。 代表的な反応次数の決定法を挙げし、説明できる。 代表的な（擬）一次反応の反応速度を測定し、速度定数を求めることができる。 代表的な複合反応（可逆反応、平行反応、連続反応等）の特徴について説明できる。 反応速度と温度との関係を説明できる。
			代表的な触媒反応（酸・塩基触媒反応、酵素反応等）について説明できる。
			分析の基礎
			分析の基本 医薬品を含む化学物質の分析を正しく実施・解析するためには必要な基礎知識を問う
	溶液中の化学平衡	酸・塩基平衡 医薬品を含む化学物質の溶液中の酸・塩基平衡を理解するために必要な基礎知識を問う	酸・塩基平衡の概念について説明できる。 pH及び解離定数について説明できる。 溶液のpHの測定法を説明できる。 緩衝作用や緩衝液について説明できる。
		各種の化学平衡 医薬品を含む化学物質の溶液中の酸・塩基平衡以外の化学平衡を理解するために必要な基礎知識を問う	錯体・キレート生成平衡について説明できる。 沈殿平衡について説明できる。 酸化還元平衡について説明できる。 分配平衡について説明できる。
化学物質の分析	化学物質の定性分析・定量分析	定性分析 医薬品を含む化学物質の定性分析を正確に実施するためには必要な基礎知識を問う	代表的な無機イオンの定性反応の概要を説明できる。 日本薬局方収載の代表的な医薬品の確認試験を挙げし、その内容の概要を説明できる。
		定量分析（容量分析・重量分析） 医薬品を含む化学物質の定量分析を正確に実施するためには必要な基礎知識を問う	中和滴定（非水滴定を含む）の原理、操作法及び応用例を説明できる。 キレート滴定の原理、操作法及び応用例を説明できる。 沈殿滴定の原理、操作法及び応用例を説明できる。 酸化還元滴定の原理、操作法及び応用例を説明できる。 日本薬局方収載の代表的な医薬品の容量分析の内容を説明できる。 日本薬局方収載の代表的な純度試験を挙げし、その内容を説明できる。 日本薬局方収載の重量分析法の原理及び操作法を説明できる。
		機器を用いる分析法	紫外可視吸光度測定法の原理及び応用例を説明できる。 蛍光光度法の原理及び応用例を説明できる。 赤外吸収（IR）スペクトル測定法の原理及び応用例を説明できる。 原子吸光光度法、誘導結合プラズマ（ICP）発光分光分析法及びICP質量分析法の原理及び応用例を説明できる。 旋光度測定法（旋光分散）の原理及び応用例を説明できる。 分光分析法を用いた日本薬局方収載の代表的な医薬品の分析方法を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
化学物質の分析	機器を用いる分析法	核磁気共鳴（NMR）スペクトル測定法 医薬品を含む化学物質の核磁気共鳴（NMR）スペクトル測定を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するため必要な基礎知識を問う	核磁気共鳴（NMR）スペクトル測定法の原理及び応用例について概要を説明できる。
		質量分析法 医薬品を含む化学物質の質量分析を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するため必要な基礎知識を問う	質量分析法の原理及び応用例を説明できる。
		X線分析法 医薬品を含む化学物質のX線分析を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するため必要な基礎知識を問う	X線結晶解析の原理及び応用例について概要を説明できる。 粉末X線回折測定法の原理と利用法について概要を説明できる。
		熱分析 医薬品を含む化学物質の熱分析を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するため必要な基礎知識を問う	熱重量測定法の原理を説明できる。 示差熱分析法及び示差走査熱量測定法の概要を説明できる。
	分離分析法	クロマトグラフィー 医薬品を含む化学物質のクロマトグラフィーによる分離を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するために必要な基礎知識を問う	クロマトグラフィーの分離機構を説明できる。 薄層クロマトグラフィーの特徴と代表的な検出法を説明できる。 液体クロマトグラフィーの特徴と代表的な検出法を説明できる。 ガスクロマトグラフィーの特徴と代表的な検出法を説明できる。 クロマトグラフィーを用いた試料の定性・定量法を説明できる。
		電気泳動法 医薬品を含む化学物質の電気泳動による分離を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するため必要な基礎知識を問う	電気泳動法の原理及び応用例を説明できる。
	臨床現場で用いる分析技術	分析の準備 基礎から応用への橋渡しを考慮して、臨床現場で用いられる代表的な分析技術の正しい実施に必要となる適切な準備を選択するための基礎知識を問う	分析目的に即した試料の前処理法を説明できる。 臨床分析における精度管理及び標準物質の意義を説明できる。
		分析技術 基礎から応用への橋渡しを考慮して、臨床現場で用いられる代表的な分析技術を正しく実施し、得られた結果を正しく判断するために必要な基礎知識を問う	臨床分析で用いられる代表的な分析法を挙げる。 免疫化学的測定法の原理を説明できる。 酵素を用いた代表的な分析法の原理を説明できる。 代表的なドライケミストリーについて概要を説明できる。 代表的な画像診断技術（X線検査、MRI、超音波、内視鏡検査、核医学検査等）について概要を説明できる。
		基本事項 医薬品等の基本的性質を理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な化合物をIUPAC規則に基づいて命名することができる。 薬学領域で用いられる代表的な化合物を慣用名で記述できる。 基本的な化合物のルイス構造式について説明できる。 有機化合物の性質と共鳴の関係について説明できる。 ルイス酸・塩基、ブレンステッド酸・塩基を定義することができる。 基本的な有機反応（置換、付加、脱離）の特徴を理解し、分類できる。 炭素原子を含む反応中間体（カルボカチオン、カルボアニオン、ラジカル）の構造と性質を説明できる。 反応の過程を、エネルギー図を用いて説明できる。 基本的な有機反応機構を表記する電子の動きについて説明できる。
化学物質の性質と反応	化学物質の基本的性質		

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
化学物質の性質と反応	化学物質の基本的性質	有機化合物の立体構造 医薬品等の立体構造を理解するため必要な基礎知識を問う	構造異性体と立体異性体の違いについて説明できる。 キラリティーと光学活性の関係を説明できる。 エナンチオマーとジアステレオマーについて説明できる。 ラセミ体とメソ体について説明できる。 絶対配置の表示法を説明し、キラル化合物の構造を識別することができる。 炭素－炭素二重結合の立体異性 ( <i>cis</i> , <i>trans</i> ならびに <i>E</i> , <i>Z</i> 異性)について説明できる。 フィッシャー投影式とニューマン投影式で表記された有機化合物の構造を理解できる。 エタン, ブタン等の立体配座とその安定性について説明できる。
	有機化合物の基本骨格の構造と反応	アルカン 医薬品等の基本骨格であるアルカンの性質を理解するために必要な基礎知識を問う	アルカンの基本的な性質について説明できる。 アルカンの構造異性体を列挙できる。 シクロアルカンの環のひずみを決定する要因について説明できる。 置換シクロヘキサンの安定な立体配座を決定する要因について説明できる。
		アルケン・アルキン 医薬品等の基本骨格であるアルケン, アルキンの反応性を理解するために必要な基礎知識を問う	アルケンへの代表的な付加反応を列挙し, その特徴を説明できる。 アルケンの代表的な酸化, 還元反応を列挙し, その特徴を説明できる。 アルキンの代表的な反応を列挙し, その特徴を説明できる。
		芳香族化合物 医薬品等の基本骨格である芳香族化合物の性質・反応性を理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な芳香族炭化水素化合物の性質と反応性を説明できる。 芳香族性の概念を説明できる。 芳香族炭化水素化合物の求電子置換反応の反応性, 配向性, 置換基の効果について説明できる。 代表的な芳香族複素環化合物の性質を芳香族性と関連づけて説明できる。 代表的な芳香族複素環の求電子置換反応の反応性, 配向性, 置換基の効果について説明できる。
官能基の性質と反応	概説 医薬品等に含まれる代表的官能基の性質を理解するために必要な基礎知識を問う		代表的な官能基を列挙し, 性質を説明できる。 官能基の性質を利用した分離精製法を説明できる。
	有機ハロゲン化合物 医薬品等に含まれるハロゲンの性質・反応性を理解するために必要な基礎知識を問う		有機ハロゲン化合物の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。 求核置換反応の特徴について説明できる。 脱離反応の特徴について説明できる。
	アルコール・フェノール・エーテル 医薬品等に含まれるアルコール・フェノール・エーテルの性質・反応性を理解するために必要な基礎知識を問う		アルコール, フェノール類の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。 エーテル類の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。
	アルデヒド・ケトン・カルボン酸・カルボン酸誘導体 医薬品等に含まれるアルデヒド・ケトン・カルボン酸・カルボン酸誘導体の性質・反応性を理解するために必要な基礎知識を問う		アルデヒド類及びケトン類の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。 カルボン酸の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。 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）の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。
	アミン 医薬品等に含まれるアミンの性質を理解するために必要な基礎知識を問う		アミン類の基本的な性質と反応を列挙し, 説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
化学物質の性質と反応	官能基の性質と反応	電子効果 医薬品等に含まれる代表的官能基の性質・反応性を理解するために必要な基礎知識を問う	官能基が及ぼす電子効果について説明できる。
		酸性度・塩基性度 医薬品等の性質・反応性を理解するために必要な官能基の酸性度・塩基性度に関する基礎知識を問う	アルコール、フェノール、カルボン酸、炭素酸等の酸性度を比較して説明できる。 含窒素化合物の塩基性度を比較して説明できる。
	化学物質の構造決定	核磁気共鳴 (NMR) 医薬品等の構造を確認するために必要な核磁気共鳴に関する基礎知識を問う	$^1\text{H}$ 及び $^{13}\text{C}$ NMRスペクトルより得られる情報を説明できる。 有機化合物中の代表的プロトンについて、おおよその化学シフト値を示すことができる。 $^1\text{H}$ NMRの積分値の意味を説明できる。 $^1\text{H}$ NMRシグナルが近接プロトンにより分裂（カップリング）する基本的な分裂様式を説明できる。 医薬品等の $^1\text{H}$ NMRを解析できる。
			IRスペクトルより得られる情報を説明できる。 IRスペクトル上の基本的な官能基の特性吸収を列挙し、帰属することができる。
			マススペクトルより得られる情報を説明できる。 測定化合物に適したイオン化法を選択できる。 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）を説明できる。 代表的な化合物のマススペクトルを解析できる。
		質量分析 医薬品等の構造を確認するために必要な質量分析に関する基礎知識を問う	代表的な典型元素と遷移元素を列挙できる。 代表的な無機酸化物、オキソ化合物の名称、構造、性質を列挙できる。 活性酸素と窒素酸化物の名称、構造、性質を列挙できる。 代表的な錯体の名称、構造、基本的な性質を説明できる。 医薬品として用いられる代表的な無機化合物及び錯体を列挙できる。
			代表的な生体高分子を構成する小分子（アミノ酸、糖、脂質、ヌクレオチド等）の構造に基づく化学的性質を説明できる。
			医薬品の標的となる生体高分子（タンパク質、核酸等）の立体構造とそれを規定する化学結合、相互作用について説明できる。
			細胞膜受容体及び細胞内（核内）受容体の代表的な内因性リガンドの構造と性質について説明できる。
			代表的な補酵素が酵素反応で果たす役割について、有機反応機構の観点から説明できる。 活性酸素、一酸化窒素の構造に基づく生体内反応を化学的に説明できる。 生体内に存在する代表的な金属イオン及び錯体の機能を化学的に説明できる。
生体分子・医薬品の化学による理解	医薬品の標的となる生体分子の構造と化学的な性質	医薬品の標的となる生体高分子の化学構造 医薬品が相互作用する生体高分子の構造を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な生体高分子を構成する小分子（アミノ酸、糖、脂質、ヌクレオチド等）の構造に基づく化学的性質を説明できる。 医薬品の標的となる生体高分子（タンパク質、核酸等）の立体構造とそれを規定する化学結合、相互作用について説明できる。
		生体内で機能する小分子 医薬品の機能と関連する生体内小分子の構造と性質を理解するために必要な基礎知識を問う	細胞膜受容体及び細胞内（核内）受容体の代表的な内因性リガンドの構造と性質について説明できる。 代表的な補酵素が酵素反応で果たす役割について、有機反応機構の観点から説明できる。 活性酸素、一酸化窒素の構造に基づく生体内反応を化学的に説明できる。 生体内に存在する代表的な金属イオン及び錯体の機能を化学的に説明できる。
	生体反応の化学による理解	生体内で機能するリン、硫黄化合物 生体内物質・医薬品の部分構造であるリン、硫黄化合物の性質と機能を理解するために必要な基礎知識を問う	リン化合物（リン酸誘導体等）及び硫黄化合物（チオール、ジスルフィド、チオエステル等）の構造と化学的性質を説明できる。 リン化合物（リン酸誘導体等）及び硫黄化合物（チオール、ジスルフィド、チオエステル等）の生体内での機能を化学的性質に基づき説明できる。
		酵素阻害薬と作用様式 酵素阻害薬の構造を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	不可逆的酵素阻害薬の作用を酵素の反応機構に基づいて説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生体分子・医薬品の化学による理解	生体反応の化学による理解	酵素阻害薬と作用様式 酵素阻害薬の構造を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	基質アナログが競合阻害薬となっている代表的な医薬品を列挙できる。 遷移状態アナログが競合阻害薬となっている代表的な医薬品を列挙できる。
		受容体のアゴニスト及びアンタゴニスト 受容体に作用する医薬品の構造を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な受容体のアゴニスト（作用薬、作動薬、刺激薬）とアンタゴニスト（拮抗薬、遮断薬）との相違点について、内因性リガンドの構造と比較して説明できる。 低分子内因性リガンド誘導体が医薬品として用いられている理由を説明できる。
		生体内で起こる有機反応 生体内物質、医薬品等の代謝反応を理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な生体分子（脂肪酸、コレステロール等）の代謝反応を有機化学の観点から説明できる。 異物代謝の反応（発がん性物質の代謝的活性化等）を有機化学の観点から説明できる。
	医薬品の化学構造と性質、作用	医薬品と生体分子の相互作用 医薬品と生体高分子の相互作用に影響を及ぼす因子を理解するために必要な基礎知識を問う	医薬品と生体分子との相互作用を化学的な観点（電子効果、立体効果等）から説明できる。
		医薬品の化学構造に基づく性質 医薬品の物性、動態に影響を及ぼす化学構造を理解するために必要な基礎知識を問う	医薬品の構造からその物理化学的性質（酸性、塩基性、疎水性、親水性等）を説明できる。 プロドラッグ等の薬物動態を考慮した医薬品の化学構造について説明できる。
		医薬品のコンポーネント 医薬品の薬効に関わる部分構造を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	代表的な医薬品のファーマコフォアについて説明できる。 バイオアイソスター（生物学的等価体）について、代表的な例を挙げて説明できる。 医薬品に含まれる代表的な複素環を構造に基づいて分類し、医薬品コンポーネントとしての性質を説明できる。
		酵素に作用する医薬品の構造と性質 酵素を標的とする医薬品の基本構造と作用等の化学的な理解に必要な基礎知識を問う	ヌクレオシド及び核酸塩基アナログを有する代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 フェニル酢酸、フェニルプロピオン酸構造等をもつ代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 スルホンアミド構造をもつ代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 キノロン骨格をもつ代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 $\beta$ -ラクタム構造をもつ代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 ペプチドアナログの代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 酵素に作用するその他の代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。
		受容体に作用する医薬品の構造と性質 受容体を標的とする医薬品の基本構造と作用等の化学的な理解に必要な基礎知識を問う	カテコールアミン骨格を有する代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 アセチルコリンアナログの代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 ステロイドアナログの代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 ベンゾジアゼピン骨格及びバルビタール骨格を有する代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 オピオイドアナログの代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。 受容体に作用するその他の代表的医薬品を列挙し、化学構造に基づく性質、作用等について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生体分子・医薬品の化学による理解	医薬品の化学構造と性質、作用	DNAに作用する医薬品の構造と性質 DNAを標的とする医薬品の基本構造と作用等を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う  イオンチャネルに作用する医薬品の構造と性質 イオンチャネルを標的とする医薬品の基本構造と作用等を化学的に理解するために必要な基礎知識を問う	DNAと結合する医薬品（アルキル化剤、シスプラチン類）を列挙し、それらの化学構造と反応機構を説明できる。  DNAにインターラートする医薬品を列挙し、それらの構造上の特徴と作用等を説明できる。  DNA鎖を切断する医薬品を列挙し、それらの構造上の特徴と作用等を説明できる。  イオンチャネルに作用する医薬品の代表的な基本構造（ジヒドロピリジン等）の特徴と作用等を説明できる。
自然が生み出す薬物	薬になる動植物	薬用植物 薬用植物に関して薬剤師に必要な基礎知識を問う  生薬の基原・用途 代表的な生薬に関して必要な基礎知識を問う  生薬の副作用 生薬によって引き起こされる副作用のうち重要なものを問う  生薬の同定と品質評価 代表的な生薬の品質を担保するため薬剤師に必要な基礎知識を問う	代表的な薬用植物の学名、薬用部位、薬効等を挙げることができる。  代表的な薬用植物を外部形態から説明し、区別できる。  植物の主な内部形態について説明できる。  法律によって取扱いが規制されている植物（ケシ、アサ）の特徴を説明できる。  代表的な生薬（植物、動物、藻類、菌類由来）を列挙し、その基原、薬用部位を説明できる。  代表的な生薬（植物、動物、藻類、菌類、鉱物由来）の薬効、成分、用途等を説明できる。  副作用や使用上の注意が必要な代表的な生薬を列挙し、説明できる。  生薬の同定と品質評価法について説明できる。 日本薬局方の生薬総則及び生薬試験法について説明できる。 代表的な生薬を鑑別できる。 代表的な生薬の確認試験を説明できる。 代表的な生薬の純度試験を説明できる。
	薬の宝庫としての天然物	生薬由来の生物活性物質の構造と作用 品質や薬理作用に関連する生薬の成分について基礎知識を問う  微生物由来の生物活性物質の構造と作用 微生物由来の代表的医薬品の化学構造と薬理作用に関する基礎知識を問う  天然生物活性物質の利用 医薬品として使用されている天然物又はその誘導体を理解するために必要な基礎知識を問う	生薬由来の代表的な生物活性物質を化学構造と合成経路に基づいて分類できる。  脂質や糖質に分類される生薬由来の代表的な生物活性物質を列挙し、その作用を説明できる。  芳香族化合物に分類される生薬由来の代表的な生物活性物質を列挙し、その作用を説明できる。  テルペノイド、ステロイドに分類される生薬由来の代表的な生物活性物質を列挙し、その作用を説明できる。  アルカロイドに分類される生薬由来の代表的な生物活性物質を列挙し、その作用を説明できる。  微生物由来の生物活性物質を化学構造に基づいて分類できる。  微生物由来の代表的な生物活性物質を列挙し、その作用を説明できる。  医薬品として使われている代表的な天然生物活性物質を列挙し、その用途を説明できる。 天然生物活性物質を基に化学修飾等により開発された代表的な医薬品を列挙し、その用途、リード化合物を説明できる。 農薬等で使われている代表的な天然生物活性物質を列挙し、その用途を説明できる。
生命現象の基礎	細胞の構造と機能	細胞の基本 生命体の最小単位である細胞の構造と機能を理解するための基礎知識を問う	細胞膜を構成する代表的な生体成分（膜脂質、膜タンパク質等）を列挙し、その機能を分子レベルで説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生命現象の基礎	細胞の構造と機能	細胞の基本 生命体の最小単位である細胞の構造と機能を理解するための基礎知識を問う	エンドサイトーシスとエキソサイトーシスについて説明できる。 細胞小器官（核、ミトコンドリア、小胞体、リソソーム、ゴルジ体、ペルオキシソーム等）やリボソームの構造と機能を説明できる。 細胞骨格（微小管、中間径フィラメント、マイクロフィラメント）の構造と機能を説明できる。
	生命現象を担う分子	生体の主要構成分子 生命現象を担う主要構成分子の種類、構造、性質、役割を理解するための基礎知識を問う	代表的な脂質の種類（リン脂質、糖脂質、コレステロール、脂肪酸、中性脂肪等）の種類、構造、性質、役割を説明できる。 代表的な单糖、二糖の種類、構造、性質、役割を説明できる。 代表的な多糖の種類、構造、性質、役割を説明できる。 アミノ酸を列挙し、その構造に基づいて性質を説明できる。 タンパク質の構造（一次、二次、三次、四次構造）と性質を説明できる。 ヌクレオチドと核酸（DNA、RNA）の種類、構造、性質を説明できる。 脂質、糖質、アミノ酸、タンパク質、核酸の定性又は定量試験の原理と方法を説明できる。
		生体に必須な微量成分 生命現象を担う必須微量成分に関する基礎知識を問う	ビタミン（補酵素型を含む）の種類、構造、性質、役割を説明できる。 代表的な必須微量元素の種類、役割を説明できる。
	生命活動を担うタンパク質	タンパク質の基本 種々のタンパク質の機能、成熟・分解を理解するための基礎知識を問う	多彩な機能を持つタンパク質（酵素、受容体、シグナル分子、膜輸送体、運搬・輸送タンパク質、貯蔵タンパク質、構造タンパク質、接着タンパク質、防御タンパク質、調節タンパク質）のそれぞれの役割を説明できる。 タンパク質の翻訳後の成熟過程（フォールディング、細胞小器官間の輸送や翻訳後修飾）について説明できる。 タンパク質の細胞内の分解（リソソーム、プロテアソーム、オートファジー）について説明できる。 膜輸送体の種類、構造、機能を説明できる。 血漿リポタンパク質（キロミクロン、VLDL、LDL、HDL）の構造、機能を説明できる。
		酵素 酵素の機能と調節を理解するための基礎知識を問う	酵素反応の特性と反応速度論、代表的な可逆的阻害を説明できる。 酵素反応における補酵素、微量金属の役割を説明できる。 代表的な酵素活性調節機構（アロステリック調節、化学修飾、チモーゲン等）を説明できる。
	生命情報を担う遺伝子	遺伝情報を担う分子 遺伝情報を担う核酸の機能を理解するための基礎知識を問う	DNA、遺伝子、染色体、ゲノムとは何かを説明できる。 染色体の構造（ヌクレオソーム、クロマチン、セントロメア、テロメア等）を説明できる。 遺伝子の構造（プロモーター、エンハンサー、エキソン、イントロン等）を説明できる。 RNAの種類（hnRNA、mRNA、rRNA、tRNA、miRNA等）と機能について説明できる。
		複製 DNA複製の過程と調節を理解するための基礎知識を問う	DNA複製の過程について説明できる。 テロメラーゼの機能について説明できる。 DNA変異に対する代表的な修復について説明できる。
		転写・翻訳 遺伝子発現の過程と調節を理解するための基礎知識を問う	DNAからRNAへの転写の過程について説明できる。 エピジェネティックな転写制御について説明できる。 転写因子による転写制御について説明できる。 RNAのプロセシング（キャップ構造、スプライシング、snRNP、ポリA鎖等）について説明できる。 RNAからタンパク質への翻訳の過程について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生命現象の基礎	生命情報を担う遺伝子	組換えDNA 遺伝子組換え技術の基本原理を理解するための基礎知識を問う	遺伝子工学技術（遺伝子クローニング、cDNAクローニング、PCR、組換えタンパク質発現法等）を説明できる。 遺伝子改変生物（遺伝子導入・欠損動物、クローン動物、遺伝子組換え植物）について説明できる。
		ATPの産生と糖質代謝 糖からのエネルギー産生機構を理解するための基礎知識を問う	解糖系及び乳酸の生成について説明できる。 クエン酸回路（TCAサイクル）について説明できる。 電子伝達系（酸化的リン酸化）とATP合成について説明できる。 グリコーゲンの代謝について説明できる。 糖新生について説明できる。
	生体エネルギーと生命活動を支える代謝系	脂質代謝 脂質の代謝を理解するための基礎知識を問う	脂肪酸の生合成とβ酸化について説明できる。 コレステロールの生合成と代謝について説明できる。
		飢餓状態と飽食状態 エネルギー状態による代謝調節を理解するための基礎知識を問う	飢餓状態のエネルギー代謝（ケトン体の利用等）について説明できる。 余剰のエネルギーを蓄えるしくみを説明できる。
		その他の代謝系 主要生体構成成分の代謝を理解するための基礎知識を問う	アミノ酸分子中の炭素及び窒素の代謝（尿素回路等）について説明できる。 ヌクレオチドの生合成と分解について説明できる。 ペントースリン酸回路について説明できる。
	細胞間コミュニケーションと細胞内情報伝達	細胞内情報伝達 細胞内情報伝達の過程と調節を理解するための基礎知識を問う	細胞間コミュニケーションにおける情報伝達様式（内分泌、パラクリン、オートクリン、接触型）を説明できる。 細胞膜チャネル内蔵型受容体を介する細胞内情報伝達について説明できる。 細胞膜受容体からGタンパク質（Gs、Gi、Gq）を介する細胞内情報伝達について説明できる。 細胞膜受容体タンパク質等のリン酸化を介する細胞内情報伝達について説明できる。 細胞内情報伝達におけるセカンドメッセンジャー（cAMP、cGMP、DG、IP <sub>3</sub> 、Ca <sup>2+</sup> 、PIP <sub>3</sub> ）について説明できる。 細胞内（核内）受容体を介する細胞内情報伝達について説明できる。
		細胞間コミュニケーション 細胞間の接着に関する基本的理解を問う	細胞間の接着構造、主な細胞接着分子の種類と特徴を説明できる。 主な細胞外マトリックス分子の特徴を説明できる。
		細胞の分裂と死	細胞周期とその制御機構について説明できる。 体細胞と生殖細胞の細胞分裂について説明できる。 幹細胞、胚性幹細胞（ES細胞）、人工多能性幹細胞（iPS細胞）について説明できる。 細胞死（アポトーシスとネクローシス）について説明できる。 正常細胞とがん細胞の違いについて説明できる。 がん遺伝子とがん抑制遺伝子について説明できる。
人体の成り立ちと生体機能の調節	人体の成り立ち	遺伝と発生 遺伝と発生を理解するための基礎知識を問う	遺伝のしくみについて説明できる。 遺伝子多型（一塩基多型を含む）について説明できる。 代表的な遺伝疾患を列挙できる。 個体発生について説明できる。 細胞の分化における幹細胞、前駆細胞の役割について説明できる。
		器官系概論 人体組織に関する基本的理解を問う	人体を構成する器官、器官系の名称、形態、体内での位置及び機能を説明できる。 組織、器官を構成する代表的な細胞の種類（上皮、内皮、間葉系等）と形態的及び機能的特徴を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
人体の成り立ちと生体機能の調節	人体の成り立ち	各器官の構造と機能 各器官に関する基本的理解を問う	<p>中枢神経系（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>末梢（体性・自律）神経系（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>骨、筋肉（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>代表的な骨格筋及び関節の名称を挙げ、位置を示すことができる。</p> <p>筋収縮の調節機構について説明できる。</p> <p>皮膚（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>心臓（組織の構造と機能）について説明できる。</p> <p>血管系（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>リンパ管系（組織の構造と機能）について説明できる。</p> <p>肺、気管支（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>胃、小腸、大腸等の消化管（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>肝臓、脾臓、胆嚢（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>泌尿器系（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>生殖器系（組織の構造と機能）について説明できる。</p> <p>内分泌系（組織の構造、構築細胞の種類と機能）について説明できる。</p> <p>感覚器系（組織の構造と機能）について説明できる。</p> <p>血液・造血器系（血液細胞の種類と機能）について説明できる。</p>
	生体機能の調節	<b>神経による調節機構</b> 神経細胞と神経伝達を理解するための基礎知識を問う	<p>神経細胞の興奮と伝導、シナプス伝達の調節機構について説明できる。</p> <p>代表的な神経伝達物質（アセチルコリン、カテコールアミン、GABA等）を挙げ、生理活性及び作用機構について説明できる。</p> <p>神経系、感覚器を介するホメオスタシスの調節機構の代表例を列挙できる。</p> <p>神経による筋収縮の調節機構について説明できる。</p>
		<b>生理活性物質による調節機構</b> 生理活性物質とその生理作用を理解するための基礎知識を問う	<p>代表的なホルモンの産生器官、生理活性及び作用機構について説明できる。</p> <p>代表的なオータコイドの生理活性及び作用機構について説明できる。</p> <p>代表的なサイトカイン、増殖因子の生理活性及び作用機構について説明できる。</p>
		<b>恒常性の調節機構</b> 恒常性の調節機構を理解するための基礎知識を問う	<p>血圧の調節機構について説明できる。</p> <p>血糖の調節機構について説明できる。</p> <p>体液の調節機構について説明できる。</p> <p>尿の生成機構、尿量の調節機構について説明できる。</p> <p>体温の調節機構について説明できる。</p> <p>血液凝固・線溶系の機構について説明できる。</p> <p>性周期の調節機構について説明できる。</p>
生体防御と微生物	身体をまもる	生体防御反応 免疫機構を理解するための基礎知識を問う	<p>異物の侵入に対する物理的、生理的、化学的バリアー及び補体の役割について説明できる。</p> <p>免疫反応の特徴（自己と非自己の識別、特異性、多様性、クローニング性、記憶、寛容）を説明できる。</p> <p>自然免疫と獲得免疫及び両者の関係を説明できる。</p> <p>体液性免疫と細胞性免疫について説明できる。</p>

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生体防御と微生物	身体をまもる	免疫を担当する組織・細胞 免疫機構を担う細胞の機能を理解するための基礎知識を問う	免疫に関与する組織（脾臓、胸腺、リンパ節、パイエル板）を列挙し、その役割を説明できる。 免疫担当細胞（Th1, Th2, キラーT, B, NK, 樹状細胞, マクロファージ等）の種類と役割を説明できる。 免疫反応における主な細胞間ネットワークについて説明できる。
		分子レベルで見た免疫のしくみ 免疫機構を担う分子の機能を理解するための基礎知識を問う	自然免疫及び獲得免疫における異物の認識を比較して説明できる。 MHC抗原の構造と機能及び抗原提示での役割について説明できる。 T細胞とB細胞による抗原認識の多様性（遺伝子再構成）と活性化について説明できる。 抗体分子の基本構造、種類、役割を説明できる。
			免疫系に関わる主なサイトカイン（TNF- $\alpha$ , IL-1, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-10, IL-12, IFN- $\alpha$ , IFN- $\beta$ , IFN- $\gamma$ 等）の作用を説明できる。
		免疫系の制御とその破綻・免疫系の応用	炎症の一般的症状、担当細胞及び反応機構について説明できる。 アレルギーを4種類に分類し、担当細胞及び反応機構について説明できる。 自己免疫疾患について説明できる。 臓器移植と免疫反応の関わり（拒絶反応、免疫抑制薬等）について説明できる。 感染症と免疫応答との関わりについて説明できる。 腫瘍排除に関与する免疫反応について説明できる。
		【注意】特に病態等に関して問題に含まれる疾患は、薬理、病態・薬物治療の出題基準を超えないこと	
	免疫反応の利用 抗体の医療への応用を理解するための基礎知識を問う	ワクチンの原理と種類（生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイド、混合ワクチン等）について説明できる。 モノクローナル抗体とポリクローナル抗体の違いと作製方法について説明できる。 血清療法と抗体医薬の基礎について説明できる。 抗原抗体反応を利用した検査方法（ELISA、ウエスタンプロット法等）について説明できる。	
微生物の基本	細菌 微生物を理解するための基礎知識を問う	細菌	原核生物、真核生物、ウイルスの特徴を説明できる。
			細菌の分類や性質（系統学的分類、グラム陽性菌と陰性菌、好気性菌と嫌気性菌等）を説明できる。
			細菌の構造と増殖機構について説明できる。
			細菌の異化作用（呼吸と発酵）及び同化作用について説明できる。
			細菌の遺伝子伝達（接合、形質導入、形質転換）について説明できる。
			薬剤耐性菌及び薬剤耐性化機構について説明できる。
			代表的な細菌毒素について説明できる。
			グラム染色について説明できる。
	ウイルス ウイルスを理解するための基礎知識を問う	ウイルス	ウイルスの構造、分類及び代表的なウイルスの増殖機構について説明できる。
	真菌・原虫・蠕虫 真菌・原虫・蠕虫に関する基礎知識を問う	真菌	真菌の特徴を説明できる。
			原虫及び蠕虫の特徴を説明できる。
	消毒と滅菌 消毒と滅菌に関する基本知識を問う	消毒	滅菌、消毒及び殺菌、静菌の概念を説明できる。
			主な滅菌法及び消毒法について説明できる。
病原体としての微生物	感染の成立と共生 感染に関する基本知識を問う	感染の成立	感染の成立（感染源、感染経路、侵入門戸等）と共生（腸内細菌等）について説明できる。
			日和見感染と院内感染について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
生体防御と微生物	病原体としての微生物	<p>代表的な病原体 種々の病原性微生物とそれにによる感染症を理解するための基礎知識を問う</p> <p>【注意】特に病態等に関して問題に含まれる疾患は、薬理、病態・薬物治療の小項目「細菌感染症の病態、薬物治療」「ウイルス感染症の病態、薬物治療」「真菌感染症の病態、薬物治療」「原虫・寄生虫感染症の病態、薬物治療」の出題基準を超えないこと</p>	<p>DNAウイルス（ヒトヘルペスウイルス、アデノウイルス、パピローマウイルス、B型肝炎ウイルス等）の特徴を説明できる。</p> <p>RNAウイルス（ノロウイルス、ロタウイルス、ポリオウイルス、コクサッキーウイルス、エコーワイルス、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、風疹ウイルス、日本脳炎ウイルス、狂犬病ウイルス、ムンブスウイルス、HIV、HTLV等）の特徴を説明できる。</p> <p>グラム陽性球菌（ブドウ球菌、レンサ球菌等）及びグラム陽性桿菌（破傷風菌、ガス壊疽菌、ボツリヌス菌、ジフテリア菌、炭疽菌、セレウス菌、ディフィシル菌等）の特徴を説明できる。</p> <p>グラム陰性球菌（淋菌、髄膜炎菌等）及びグラム陰性桿菌（大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属菌、チフス菌、エルシニア属菌、クレブシエラ属菌、コレラ菌、百日咳菌、腸炎ビブリオ、緑膿菌、レジオネラ、インフルエンザ菌等）の特徴を説明できる。</p> <p>抗酸菌（結核菌、らい菌等）の特徴を説明できる。</p> <p>マイコプラズマ、リケッチア、クラミジアの特徴を説明できる。</p> <p>真菌（アスペルギルス、カンジダ、ムコル、白癬菌等）の特徴を説明できる。</p> <p>原虫（マラリア原虫、脛トリコモナス、クリプトスボリジウム等）、蠕虫（アニサキス、エキノコックス等）の特徴を説明できる。</p>

【別表Ⅱ 衛生】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
健康	社会・集団と健康	健康と疾病の概念 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる健康と疾病の概念について基礎知識を問う	健康と疾病の概念の変遷と、その理由を説明できる。
		保健統計 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる保健統計の理解及び取扱いに関する基礎知識を問う	集団の健康と疾病の現状及びその影響要因を把握する上で的人口統計の意義を説明できる。
			人口統計及び傷病統計に関する指標について説明できる。
			人口動態（死因別死亡率等）の変遷について説明できる。
	疫学 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる疫学の理解及び取扱いに関する基礎知識を問う	疾病的予防における疫学の役割を説明できる。	
		疫学の三要因（病因、環境要因、宿主要因）について説明できる。	
		疫学の種類（記述疫学、分析疫学等）とその方法について説明できる。	
		リスク要因の評価として、オッズ比、相対危険度、寄与危険度及び信頼区間について説明できる。	
	疾病の予防	疾病の予防とは 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要な基礎知識を問う	疾病の予防について、一次、二次、三次予防という言葉を用いて説明できる。
		健康増進政策（健康日本21等）について説明できる。	
		感染症とその予防 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる感染症に関する基礎知識を問う	現代における感染症（日和見感染、院内感染、新興感染症、再興感染症等）の特徴について説明できる。
			感染症法における感染症とその分類について説明できる。
			代表的な性感染症を列挙し、その予防対策について説明できる。
			予防接種の意義と方法について説明できる。
		生活習慣病とその予防 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる生活習慣病に関する基礎知識を問う	生活習慣病の種類とその動向について説明できる。
			生活習慣病の代表的なリスク要因を列挙し、その予防法について説明できる。
			食生活や喫煙等の生活習慣と疾病の関わりについて説明できる。
	母子保健	母子保健 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる母子保健に関する基礎知識を問う	新生児マスククリーニングの意義について説明し、代表的な検査項目を列挙できる。
			母子感染する代表的な疾患を列挙し、その予防対策について説明できる。
		労働衛生 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる労働衛生に関する基礎知識を問う	代表的な労働災害、職業性疾病について説明できる。
			労働衛生管理について説明できる。
栄養と健康	栄養	栄養 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる栄養に関する基礎知識を問う	五大栄養素を列挙し、それぞれの役割について説明できる。
			各栄養素の消化、吸収、代謝のプロセスを説明できる。
			食品中の三大栄養素の栄養的な価値を説明できる。
			五大栄養素以外の食品成分（食物繊維、抗酸化物質等）の機能について説明できる。
			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の意味を説明できる。
			日本人の食事摂取基準について説明できる。
			栄養素の過不足による主な疾患を列挙し、説明できる。
			疾病治療における栄養の重要性を説明できる。
	食品機能と食品衛生	食品機能と食品衛生 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる食品機能と食品衛生に関する基礎知識を問う	炭水化物、タンパク質が変質する機構について説明できる。
			油脂が変敗する機構及び油脂の変質試験について説明できる。
			食品の変質を防ぐ方法（保存法）を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
健康	栄養と健康	食品機能と食品衛生 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる食品機能と食品衛生に関する基礎知識を問う	食品成分由来の発がん性物質を列挙し、その生成機構を説明できる。 代表的な食品添加物を用途別に列挙し、それらの働きを説明できる。 特別用途食品と保健機能食品について説明できる。 食品衛生に関する法的規制について説明できる。
		食中毒と食品汚染 薬剤師による健康増進、疾病予防の管理を理解する上で必要となる	代表的な細菌性・ウイルス性食中毒を列挙し、それらの原因となる微生物の性質、症状、原因食品及び予防方法について説明できる。 食中毒の原因となる代表的な自然毒を列挙し、その原因物質、作用機構、症状の特徴を説明できる。 化学物質（重金属、残留農薬等）やカビによる食品汚染の具体例を挙げ、ヒトの健康に及ぼす影響を説明できる。
		化学物質の毒性 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる環境化学物質や乱用薬物の毒性及び対処法を理解するための基礎知識を問う	代表的な有害化学物質の吸収、分布、代謝、排泄の基本的なプロセスについて説明できる。 肝臓、腎臓、神経等に特異的に毒性を示す代表的な化学物質を列挙できる。 重金属、PCB、ダイオキシン等の代表的な有害化学物質や農薬の急性毒性、慢性毒性の特徴について説明できる。 重金属や活性酸素による障害を防ぐための生体防御因子について具体例を挙げて説明できる。 薬物の乱用による健康への影響について説明できる。 代表的な中毒原因物質の解毒処置法を説明できる。 代表的な中毒原因物質（乱用薬物を含む）の試験法を列挙し、説明できる。
		化学物質の安全性評価と適正使用 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる化学物質の安全性を理解するための基礎知識を問う	個々の化学物質の使用目的にかんがみ、適正使用とリスクコミュニケーションの重要性について説明できる。 化学物質の毒性を評価するための主な試験法を列挙し、説明できる。 毒性試験の結果を評価するために必要な量一反応関係、閾値、無毒性量（NOAEL）等について説明できる。 化学物質の安全摂取量（1日許容摂取量等）について説明できる。 有害化学物質による人体影響を防ぐための法的規制（化審法、化管法等）を説明できる。
		化学物質による発がん 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる化学発がんを理解するための基礎知識を問う	発がん性物質等の代謝的活性化の機構を列挙し、その反応機構を説明できる。 遺伝毒性試験（Ames試験等）の原理を説明できる。 発がんに至る過程（イニシエーション、プロモーション等）について説明できる。
		放射線の生体への影響 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる放射線生体影響を理解するための基礎知識を問う	電離放射線を列挙し、生体への影響を説明できる。 代表的な放射性核種（天然、人工）と生体との相互作用を説明できる。 電離放射線を防御する方法について説明できる。 非電離放射線（紫外線、赤外線等）を列挙し、生体への影響を説明できる。
	生活環境と健康	地球環境と生態系 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる地球環境・生態系及びそれらの保全を理解するための基礎知識を問う	地球規模の環境問題の成因、人に与える影響について説明できる。 生態系の構成員を列挙し、その特徴と相互関係を説明できる。 化学物質の環境内動態（生物濃縮等）について例を挙げて説明できる。 地球環境の保全に関する国際的な取組について説明できる。 人が生態系の一員であることを踏まえて環境問題を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
環境	生活環境と健康	環境保全と法的規制 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる公害・環境汚染及びそれらを防止する法的規制を理解するための基礎知識を問う	典型七公害とその現状及び四大公害について説明できる。 環境基本法の理念を説明できる。 環境汚染（大気汚染、水質汚濁、土壤汚染等）を防止するための法規制について説明できる。
		水環境 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる水環境や水質汚濁及び水の浄化法を理解するための基礎知識を問う	原水の種類を挙げ、特徴を説明できる。 水の浄化法、塩素処理について説明できる。 水道水の水質基準の主な項目を列挙し、測定法について説明できる。 下水処理及び排水処理の主な方法について説明できる。 水質汚濁の主な指標を列挙し、測定法について説明できる。 富栄養化の原因とそれによってもたらされる問題点を挙げ、対策を説明できる。
		大気環境 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる大気環境や大気汚染を理解するための基礎知識を問う	主な大気汚染物質を列挙し、その推移と発生源、健康影響について説明できる。 主な大気汚染物質の測定法について説明できる。 大気汚染に影響する気象要因（逆転層等）を説明できる。
		室内環境 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる室内環境の保全及びその評価指標を理解するための基礎知識を問う	室内環境を評価するための代表的な指標を列挙し、測定法について説明できる。 室内環境と健康との関係について説明できる。
		廃棄物 薬剤師による疾病予防、環境衛生の管理を理解する上で必要となる廃棄物及びその取り扱い法を理解するための基礎知識を問う	廃棄物の種類と処理方法を列挙できる。 廃棄物処理の問題点を列挙し、その対策を説明できる。 マニフェスト制度について説明できる。

【別表Ⅲ 薬理】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬の作用と体の変化	薬の作用機序	用量と作用	薬の用量と作用の関係を説明できる。
		薬物の標的分子	薬物が作用する仕組みについて、代表的な受容体、酵素、イオンチャネル及びトランスポーターを例に挙げて説明できる。
		受容体	アゴニスト（作用薬、作動薬、刺激薬）とアンタゴニスト（拮抗薬、遮断薬）について説明できる。 代表的な受容体を列挙し、刺激あるいは遮断された場合の生理反応を説明できる。
		受容体と情報伝達系	薬物の作用発現に関連する代表的な細胞内情報伝達系を列挙し、活性化あるいは抑制された場合の生理反応を説明できる。
		薬効に影響を及ぼす要因	薬物の選択（禁忌を含む）、用法、用量の変更が必要となる要因（年齢、疾病、妊娠等）について具体例を挙げて説明できる。
		薬物相互作用	薬理作用に由来する代表的な薬物相互作用を列挙し、その機序を説明できる。
		薬理学実験	薬効や副作用に関する薬理実験の代表的な研究方法とデータの解析について説明できる。
		医薬品の安全性	薬物依存性・耐性 副作用と毒性 副作用と有害事象
	神経系に作用する薬	自律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を挙げ、薬理作用、機序、主な副作用を説明できる。 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を挙げ、薬理作用、機序、主な副作用を説明できる。 神経節に作用する代表的な薬物を挙げ、薬理作用、機序、主な副作用を説明できる。
		体性神経系に作用する薬・運動神経系及び骨格筋に作用する薬	知覚神経に作用する代表的な薬物（局所麻酔薬等）を挙げ、薬理作用、機序、主な副作用を説明できる。 運動神経系及び骨格筋に作用する代表的な薬物を挙げ、薬理作用、機序、主な副作用を説明できる。
		中枢神経系に作用する薬	全身麻酔薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 麻薬性鎮痛薬、非麻薬性鎮痛薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 睡眠障害治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 統合失調症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 うつ病・双極性障害治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 神経症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 てんかん治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 パーキンソン病治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 認知症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 脳内出血・脳梗塞等に関連する治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 片頭痛治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 中枢興奮薬、その他の中枢神経系に作用する薬物の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		免疫・炎症・アレルギー及び骨・関節に作用する薬	抗炎症薬 免疫・アレルギーに作用する薬
		抗炎症薬	抗炎症薬（ステロイド性及び非ステロイド性）及び解熱性鎮痛薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		免疫・アレルギーに作用する薬	アレルギー治療薬（抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬等）の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
			免疫抑制薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
			関節リウマチ治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬の効き方	免疫・炎症・アレルギー及び骨・関節に作用する薬	骨・カルシウム代謝に作用する薬	骨粗しょう症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 カルシウム代謝異常に関連する治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
	循環器系・血液系・造血器系・泌尿器系・生殖器系に作用する薬	循環器系に作用する薬	不整脈治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 心不全治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 虚血性心疾患治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 高血圧症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 低血圧治療薬・末梢血管拡張薬等の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		血液・造血器系に作用する薬	止血薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 抗血栓薬・抗凝固薬及び血栓溶解薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 貧血治療薬・白血球減少症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		泌尿器系・生殖器系に作用する薬	利尿薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 排尿障害治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 妊娠・分娩・避妊に関連する薬物の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
	呼吸器系・消化器系に作用する薬	呼吸器系に作用する薬	気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患の治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 鎮咳薬・去痰薬・呼吸興奮薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		消化器系に作用する薬	胃・十二指腸潰瘍治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 その他の消化性疾患治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 制吐薬・催吐薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 肝疾患・脾臓疾患・胆道疾患治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
	代謝系・内分泌系に作用する薬	代謝系に作用する薬	糖尿病治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 脂質異常症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 高尿酸血症・痛風治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		内分泌系に作用する薬	副腎皮質ホルモン関連薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 性ホルモン関連薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 甲状腺ホルモン関連薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 その他のホルモン関連薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
	感覚器系・皮膚に作用する薬	感覚器系に作用する薬	緑内障治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 その他の眼疾患（白内障・加齢性黄斑変性等）の治療薬・散瞳薬・縮瞳薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。 めまい（動搖病・メニエール病等）の治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		皮膚に作用する薬	褥瘡・皮膚潰瘍治療薬、その他の皮膚疾患（アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬、尋常性痤瘡等）の治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬の効き方	病原微生物（感染症）・悪性新生物（がん）に作用する薬	抗菌薬	抗菌薬の薬理（薬理作用、機序、抗菌スペクトル、主な副作用）を説明できる。
		抗真菌薬	抗真菌薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		抗ウイルス薬	ウイルス感染症（ヘルペスウイルス感染症、サイトメガロウイルス感染症、インフルエンザ、ウイルス性肝炎、HIV）治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		原虫・寄生虫感染症治療薬	原虫感染症・寄生虫感染症治療薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
		抗悪性腫瘍薬	抗悪性腫瘍薬の薬理（薬理作用、機序、主な副作用）を説明できる。
	薬物の基本構造と薬効	化学構造と薬効の関連性	代表的な薬物の基本構造と薬効の関連を説明できる。

【別表IV 薬剤】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬の生体内運命	薬物の体内動態	生体膜透過	薬物の生体膜透過における単純拡散、促進拡散及び能動輸送の特徴を説明できる。 薬物の生体膜透過に関わるトランスポーターの例を挙げ、その特徴と薬物動態における役割を説明できる。
		吸収	経口投与された薬物の吸収について説明できる。 非経口的に投与される薬物の吸収について説明できる。 薬物の吸収に影響する因子（薬物の物性、生理学的要因等）を列挙し、説明できる。 薬物の吸収過程における相互作用について例を挙げて説明できる。 初回通過効果について説明できる。
		分布	薬物が結合する代表的な血漿タンパク質を挙げ、タンパク結合の強い薬物を列挙できる。 薬物の組織移行性（分布容積）と血漿タンパク結合並びに組織結合との関係を定量的に説明できる。 薬物のタンパク結合及び結合阻害の測定・解析方法を説明できる。 血液一組織閥門の構造・機能と、薬物の脳や胎児等への移行について説明できる。 薬物のリンパ及び乳汁中への移行について説明できる。 薬物の分布過程における相互作用について例を挙げて説明できる。
		代謝	代表的な薬物代謝酵素を列挙し、その代謝反応が起こる組織並びに細胞内小器官、反応様式について説明できる。 薬物代謝の第I相反応（酸化・還元・加水分解）、第II相反応（抱合）について、例を挙げて説明できる。 代表的な薬物代謝酵素（分子種）により代謝される薬物を列挙できる。 プロドラッグと活性代謝物について、例を挙げて説明できる。 薬物代謝酵素の阻害及び誘導のメカニズムと、それらに関連して起こる相互作用について、例を挙げて説明できる。
		排泄	薬物の尿中排泄機構について説明できる。 腎クリアランスと、糸球体ろ過、分泌、再吸収の関係を定量的に説明できる。 代表的な腎排泄型薬物を列挙できる。 薬物の胆汁中排泄と腸肝循環について説明できる。 薬物の排泄過程における相互作用について例を挙げて説明できる。
		薬物動態の解析	線形コンパートメントモデルと、関連する薬物動態パラメータ（全身クリアランス、分布容積、消失半減期、生物学的利用能等）を説明できる。 線形1-コンパートメントモデルに基づいた解析ができる（急速静注・経口投与【単回及び反復投与】、定速静注）。 体内動態が非線形性を示す薬物の例を挙げ、非線形モデルに基づいた解析ができる。 モーメント解析の意味と、関連するパラメータの計算法について説明できる。 組織クリアランス（肝、腎）及び固有クリアランスの意味と、それらの関係について、数式を使って説明できる。 薬物動態学－薬力学解析（PK-PD解析）について説明できる。
		TDM (Therapeutic Drug Monitoring) と投与設計	治療薬物モニタリング（TDM）の意義を説明し、TDMが有効な薬物を列挙できる。 TDMを行う際の採血ポイント、試料の取り扱い、測定法について説明できる。 薬物動態パラメータを用いて患者ごとの薬物投与設計ができる。 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について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
製剤化のサイエンス	製剤の性質	固体材料	粉体の性質について説明できる。 結晶（安定形及び準安定形）や非晶質、無水物や水和物の性質について説明できる。 固体材料の溶解現象（溶解度、溶解平衡等）や溶解した物質の拡散と溶解速度について説明できる。 固体材料の溶解に影響を及ぼす因子（pHや温度等）について説明できる。 固体材料の溶解度や溶解速度を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。
		半固体・液状材料	流動と変形（レオロジー）について説明できる。 高分子の構造と高分子溶液の性質（粘度等）について説明できる。
		分散系材料	界面の性質（界面張力、分配平衡、吸着等）や代表的な界面活性剤の種類と性質について説明できる。 代表的な分散系（分子集合体、コロイド、乳剤、懸濁剤等）を列挙し、その性質について説明できる。 分散した粒子の安定性と分離現象（沈降等）について説明できる。
			分散安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。
		薬物及び製剤材料の物性	製剤分野で汎用される高分子の構造を理解し、その物性について説明できる。 薬物の安定性（反応速度、複合反応等）や安定性に影響を及ぼす因子（pH、温度等）について説明できる。 薬物の安定性を高める代表的な製剤的手法を列挙し、説明できる。
			製剤化の概要と意義について説明できる。 経口投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 粘膜に適用する製剤（点眼剤、吸入剤等）の種類とその特性について説明できる。 注射により投与する製剤の種類とその特性について説明できる。 皮膚に適用する製剤の種類とその特性について説明できる。 その他の製剤（生葉関連製剤、透析に用いる製剤等）の種類と特性について説明できる。
		製剤化と製剤試験法	代表的な医薬品添加物の種類・用途・性質について説明できる。 製剤化の単位操作、汎用される製剤機械及び代表的な製剤の具体的な製造工程について説明できる。 汎用される容器、包装の種類や特徴について説明できる。
			製剤に関する試験法（日本薬局方準拠）を列挙し、説明できる。
			生物学的同等性 製剤の特性（適用部位、製剤からの薬物の放出性等）を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。
D D S (Drug Delivery System : 薬物送達システム)	DDSの必要性	DDSの概念と有用性について説明できる。 代表的な DDS 技術を列挙し、説明できる。	
		コントロールドリリース（放出制御）	コントロールドリリースの概要と意義について説明できる。 投与部位ごとに、代表的なコントロールドリリース技術を列挙し、その特性について説明できる。 コントロールドリリース技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。
			ターゲティング（標的指向化） ターゲティングの概要と意義について説明できる。 投与部位ごとに、代表的なターゲティング技術を列挙し、その特性について説明できる。 ターゲティング技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。
	吸収改善	吸収改善の概要と意義について説明できる。 投与部位ごとに、代表的な吸収改善技術を列挙し、その特性について説明できる。	
		吸収改善技術を適用した代表的な医薬品を列挙できる。	

【別表V 病態・薬物治療】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬の作用と体の変化	身体の病的変化を知る	症候	<p>以下の症候・病態について、生じる原因とそれらを伴う代表的疾患を挙げ、患者情報をもとに疾患を推測できる。</p> <p>ショック、高血圧、低血圧、発熱、けいれん、意識障害・失神、チアノーゼ、脱水、全身倦怠感、肥満・やせ、黄疸、発疹、貧血、出血傾向、リンパ節腫脹、浮腫、心悸亢進・動悸、胸水、胸痛、呼吸困難、咳・痰、めまい、頭痛、運動麻痺・不随意運動・筋力低下、腹痛、悪心・嘔吐、嚥下困難・障害、食欲不振、下痢・便秘、吐血・下血、腹部膨満(腹水を含む)、タンパク尿、血尿、尿量・排尿の異常、月経異常、関節痛・関節腫脹、腰背部痛、記憶障害、知覚異常(しびれを含む)・神経痛、視力障害、聴力障害</p>
		病態・臨床検査	<p>尿検査及び糞便検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>血液検査、血液凝固機能検査及び脳脊髄液検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>血液生化学検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>免疫学的検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>動脈血ガス分析の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>代表的な生理機能検査(心機能、腎機能、肝機能、呼吸機能等)、病理組織検査及び画像検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>代表的な微生物検査の検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p> <p>代表的なフィジカルアセスメントの検査項目を列挙し、目的と異常所見を説明できる。</p>
		薬物治療の位置づけ	代表的な疾患における薬物治療と非薬物治療(外科手術、食事療法等)の位置づけを説明できる。
		医薬品の安全性	<p>以下の障害を呈する代表的な副作用について、推定される原因医薬品、身体所見、検査所見及び対処方法の概要を説明できる。</p> <p>血液障害・電解質異常、肝障害、腎障害、消化器障害、循環器障害、精神障害、皮膚障害、呼吸器障害、薬物アレルギー(ショックを含む)、代謝障害、筋障害</p>
		神経系の疾患	<p>以下の疾患について、病態と治療の概要を説明できる。</p> <p>進行性筋ジストロフィー、ギラン・バレー症候群、重症筋無力症</p>
		中枢神経系の疾患の病態、薬物治療	統合失調症について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			うつ病、躁うつ病(双極性障害)について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			神経症、不眠症について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			てんかんについて、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			脳血管疾患(脳内出血、脳梗塞(脳血栓、脳塞栓、一過性脳虚血)、くも膜下出血)について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			パーキンソン病について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			認知症(アルツハイマー型認知症、脳血管性認知症等)について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			片頭痛について、病態(病態生理、症状等)・薬物治療(医薬品の選択等)を説明できる。
			以下の疾患について、病態と治療の概要を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
病態・薬物治療	免疫・炎症・アレルギー及び骨・関節の疾患	炎症	炎症の病態（病態生理、症状等）を説明できる。 創傷治癒の過程について説明できる。
			アナフィラキシーショックについて、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
		免疫・炎症・アレルギー疾患の病態、薬物治療	関節リウマチについて、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の全身性自己免疫疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、ベーチェット病
			臓器移植（腎臓、肝臓、骨髄、臍帯血、輸血）について、拒絶反応及び移植片対宿主病（GVHD）の病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
	循環器系・血液系・造血器系・泌尿器系・生殖器系の疾患	循環器系疾患の病態、薬物治療	骨粗しょう症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の骨・関節疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 変形性関節症、骨軟化症（くる病を含む）
			不整脈について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			急性及び慢性心不全について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
		血液・造血器系疾患の病態、薬物治療	虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			高血圧症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の循環器系疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 閉塞性動脈硬化症（ASO）、心原性ショック、弁膜症、感染性心内膜炎
	泌尿器系・生殖器系疾患の病態、薬物治療	血液・造血器系疾患の病態、薬物治療	以下の貧血について、病態と治療の概要を説明できる。 鉄欠乏性貧血、巨赤芽球性貧血（悪性貧血等）、再生不良性貧血、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）、腎性貧血
			播種性血管内凝固症候群（DIC）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の血液系疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 血友病、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、白血球減少症、血栓塞栓症
			急性及び慢性腎不全、慢性腎臓病（CKD）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			ネフローゼ症候群について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
		泌尿器系・生殖器系疾患の病態、薬物治療	過活動膀胱及び低活動膀胱について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の泌尿器系疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 糸球体腎炎、糖尿病性腎症、薬剤性腎症、尿路感染症（腎孟腎炎、膀胱炎、尿道炎）、尿路結石
			前立腺肥大症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の生殖器系疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 子宮内膜症、子宮筋腫
			以下の妊娠・分娩に関連する疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 異常妊娠、異常分娩、不妊症、性機能不全
	呼吸器系・消化器系の疾患	呼吸器系疾患の病態、薬物治療	気管支喘息について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			慢性閉塞性肺疾患について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
病態・薬物治療	呼吸器系・消化器系の疾患	呼吸器系疾患の病態、薬物治療	間質性肺炎（肺線維症を含む）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の呼吸器疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 上気道炎（かぜ症候群を含む）、気管支炎、肺炎、インフルエンザ、肺結核、胸膜炎
		消化器系疾患の病態、薬物治療	以下の上部消化器疾患について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。 胃食道逆流症（逆流性食道炎を含む）、消化性潰瘍、胃炎
			炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病等）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			肝疾患（肝炎、肝硬変（ウイルス性を含む）、薬剤性肝障害）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			脾炎について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			胆道疾患（胆石症、胆道炎）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			機能性消化管障害（過敏性腸症候群を含む）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の消化器疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 慢性便秘、感染性腸炎、急性虫垂炎、腹膜炎
	代謝系・内分泌系の疾患	代謝系疾患の病態、薬物治療	糖尿病とその合併症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			脂質異常症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			高尿酸血症、痛風について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			低血糖症について、病態と治療の概要を説明できる。
		内分泌系疾患の病態、薬物治療	バセドウ病、慢性甲状腺炎（橋本病）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			クッシング症候群について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の内分泌系疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 先端巨大症、高プロラクチン血症、下垂体機能低下症、副甲状腺機能亢進症・低下症、粘液水腫、アジソン病、アルドステロン症、尿崩症、褐色細胞腫
感覚器・皮膚の疾患	眼疾患の病態、薬物治療	眼疾患の病態、薬物治療	緑内障について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			白内障について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
		耳鼻咽喉疾患の病態、薬物治療	加齢性黄斑変性について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の眼疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 角膜炎、結膜炎、網膜症、網膜色素変性症
	耳鼻咽喉疾患の病態、薬物治療	耳鼻咽喉疾患の病態、薬物治療	めまい（動搖病、メニエール病等）について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			以下の耳鼻咽喉疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 アレルギー性鼻炎、花粉症、副鼻腔炎、中耳炎、口内炎・咽頭炎・扁桃炎
		皮膚疾患の病態、薬物治療	アトピー性皮膚炎について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
			白癬について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。
		皮膚疾患の病態、薬物治療	以下の皮膚疾患について、病態と治療の概要を説明できる。 蕁麻疹、接触性皮膚炎、蕁疹（スティーブンス-ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症を含む）、尋常性乾癬、光線過敏症、褥瘡、尋常性座瘡

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
病態・薬物治療	感染症・悪性新生物(がん)	細菌感染症の病態、薬物治療	<p>以下の呼吸器感染症について、病態（病態生理、症状等）、感染経路と予防方法及び薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>扁桃炎、細菌性肺炎、肺結核、百日咳、マイコプラズマ肺炎</p>
			<p>以下の消化器感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>急性虫垂炎、胆囊炎、胆管炎、病原性大腸菌感染症、偽膜性大腸炎、腹膜炎</p>
			<p>以下の感覚器感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>副鼻腔炎、中耳炎、結膜炎</p>
			<p>以下の尿路感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>腎孟腎炎、膀胱炎、尿道炎</p>
			<p>以下の性感染症について、病態（病態生理、症状等）、予防方法及び薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>梅毒、淋病、クラミジア症</p>
			<p>髄膜炎について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p>
			<p>以下の皮膚細菌感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>伝染性膿瘍疹、蜂窩織炎</p>
			<p>感染性心内膜炎、胸膜炎について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p>
			<p>以下の薬剤耐性菌による院内感染について、感染経路と予防方法、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>MRSA、緑膿菌等</p>
			<p>以下の全身性細菌感染症について、病態（病態生理、症状等）、感染経路と予防方法及び薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>破傷風、敗血症</p>
ウイルス感染症の病態、薬物治療		ヘルペスウイルス感染症の病態、薬物治療	<p>ヘルペスウイルス感染症（単純ヘルペス、水痘・帯状疱疹、脳炎）について、予防方法及び病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p>
			<p>サイトメガロウイルス感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p>
			<p>インフルエンザについて、感染経路と予防方法及び病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p>
			<p>ウイルス性肝炎（HAV、HBV、HCV）について、感染経路と予防方法及び病態（病態生理（急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、肝細胞がん）、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p>
			<p>後天性免疫不全症候群（AIDS）について、感染経路と予防方法及び病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p>
			<p>以下のウイルス感染症について、感染経路と予防方法及び病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>伝染性単核球症、ウイルス性下痢症、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、上気道炎（かぜ症候群を含む）、気管支炎</p>
			<p>以下の真菌感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>白癬、カンジダ症、ニューモシスチス肺炎、肺アスペルギルス症</p>
原虫・寄生虫感染症の病態、薬物治療			<p>以下の原虫・寄生虫感染症について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>マラリア、トリコモナス症、アニサキス症</p>
		悪性腫瘍	腫瘍の定義（良性腫瘍と悪性腫瘍の違い）を説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
病態・薬物治療	感染症・悪性新生物(がん)	悪性腫瘍	<p>悪性腫瘍について、以下の項目の概要を説明できる。</p> <p>組織型分類及び病期分類、悪性腫瘍の検査（細胞診、組織診、画像診断、腫瘍マーカー（腫瘍関連の変異遺伝子、遺伝子産物を含む）、悪性腫瘍の疫学（がん罹患の現状及びがん死亡の現状）、悪性腫瘍のリスク及び予防要因</p>
		悪性腫瘍の病態、疾患	<p>抗悪性腫瘍薬の主な副作用（下痢、恶心・嘔吐、白血球減少、皮膚障害（手足症候群を含む）、血小板減少等）とその軽減のための対処法を説明できる。</p> <p>代表的ながん化学療法のレジメンについて、構成薬物及びその役割、副作用、対象疾患の概要を説明できる。</p> <p>以下の白血病について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>急性（慢性）骨髄性白血病、急性（慢性）リンパ性白血病</p> <p>悪性リンパ腫及び多発性骨髄腫について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>大腸癌について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>以下の消化器系の悪性腫瘍について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>胃癌、食道癌、肝癌、胆囊・胆管癌、脾癌</p> <p>肺癌について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>以下の頭頸部の悪性腫瘍について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>脳腫瘍、喉頭・咽頭の悪性腫瘍</p> <p>乳癌について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）を説明できる。</p> <p>以下の泌尿器・生殖器・皮膚の悪性腫瘍について、病態（病態生理、症状等）・薬物治療（医薬品の選択等）の概要を説明できる。</p> <p>腎癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮癌、卵巣癌、悪性黒色腫</p>
		がん終末期医療と緩和ケア	<p>がん終末期の病態（病態生理、症状等）と治療を説明できる。</p> <p>がん性疼痛の病態（病態生理、症状等）と薬物治療（医薬品の選択、WHO三段階除痛ラダーを含む）を説明できる。</p>
医療の中の漢方薬	漢方薬の基礎		配合生薬の組合せによる漢方薬の系統的な分類について概要を説明できる。
	漢方薬の応用		漢方医学における診断法、体质や病態の捉え方（陰陽、虚実、証等）、治療法について概要を説明できる。
	漢方薬の注意点		漢方薬の副作用と使用上の注意点を例示して説明できる。
バイオ・細胞医薬品とゲノム情報	組換え体医薬品		<p>組換え体医薬品の特色と有用性を説明できる。</p> <p>代表的な組換え体医薬品を列挙できる。</p> <p>組換え体医薬品の安全性について説明できる。</p>
	遺伝子治療		遺伝子治療の原理、現状及び倫理的問題点を説明できる。
	細胞、組織を利用した移植医療		<p>移植医療の現状及びゲノム情報の取扱いに関する倫理的問題点を説明できる。</p> <p>摘出及び培養組織を用いた移植医療について説明できる。</p> <p>臍帯血、末梢血及び骨髄に由来する血液幹細胞を用いた移植医療について説明できる。</p> <p>胚性幹細胞（ES細胞）、人工多能性幹細胞（iPS細胞）を用いた細胞移植医療について説明できる。</p>
薬物治療に役立つ情報	医薬品情報	情報	薬物治療に必須の医薬品情報を列挙できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物治療に役立つ情報	医薬品情報	情報	<p>医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験）の種類、目的と得られる医薬品情報について概要を説明できる。</p> <p>医薬品の市販後に行われる調査・試験の種類、目的と得られる医薬品情報について概要を説明できる。</p>
		情報源	<p>医薬品情報源の一次資料、二次資料、三次資料の分類法の概要と代表的な二次資料、三次資料の特徴を説明できる。</p> <p>厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業等の発行する資料を列挙し、概要を説明できる。</p> <p>医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけ及び各項目の記載内容・記載方法について説明できる。</p> <p>医薬品インタビューフォームの位置づけと医薬品添付文書との違いについて説明できる。</p>
		収集・評価・加工・提供・管理	<p>目的（効能効果、副作用、相互作用、薬剤鑑別、妊婦への投与、中毒等）に適した主な情報源を列挙できる。</p> <p>MEDLINE等の医学・薬学文献データベース検索におけるキーワード、シソーラスの重要性を理解し、検索法を説明できる。</p> <p>各種の医薬品情報（臨床試験等の原著論文を含む）の信頼性、科学的妥当性等を評価する際に必要な基本的項目を説明できる。</p> <p>医薬品情報をニーズに合わせて加工・提供し、管理する際の方法と注意点（知的所有権、守秘義務等）について説明できる。</p>
		EBM（Evidence-based Medicine）	<p>EBMの基本概念と実践のプロセスについて説明できる。</p> <p>代表的な臨床研究法（ランダム化比較試験、コホート研究、ケースコントロール研究等）の長所と短所を挙げ、それらのエビデンスレベルについて概要を説明できる。</p> <p>臨床研究論文の批判的吟味に必要な基本的項目を列挙し、内的妥当性（研究結果の正確度や再現性）と外的妥当性（研究結果的一般化の可能性）について概要を説明できる。</p> <p>メタアナリシスの概念を理解し、結果を説明できる。</p>
		生物統計	<p>臨床研究における基本的な統計量（平均値、中央値、標準偏差、標準誤差、信頼区間等）の意味と違いを説明できる。</p> <p>帰無仮説の概念及び検定と推定の違いを説明できる。</p> <p>主なパラメトリック検定とノンパラメトリック検定を列挙し、それらの使い分けを説明できる。</p> <p>主な回帰分析（直線回帰、ロジスティック回帰、Cox比例ハザード回帰等）と相関係数の検定について概要を説明できる。</p> <p>基本的な生存時間解析法（カプラン・マイヤー曲線等）について概要を説明できる。</p>
		臨床研究デザインと解析	<p>臨床研究（治験を含む）の代表的な手法（介入研究、観察研究）を列挙し、それらの特徴について概要を説明できる。</p> <p>臨床研究におけるバイアス・交絡とその回避法について概要を説明できる。</p> <p>観察研究での主な疫学研究デザイン（症例報告、症例集積、コホート研究、ケースコントロール研究、ネストドケースコントロール研究等）について概要を説明できる。</p> <p>副作用の因果関係の評価法（副作用判定アルゴリズム等）について概要を説明できる。</p> <p>優越性試験と非劣性試験の違いについて説明できる。</p> <p>介入研究の計画上の技法（症例数設定、ランダム化、盲検化等）について概要を説明できる。</p> <p>介入研究の効果指標（真のエンドポイントと代用のエンドポイント、主要エンドポイントと副次的エンドポイント）の違いを例を挙げて説明できる。</p> <p>臨床研究の結果（有効性、安全性）の主なパラメータ（相対リスク減少、絶対リスク減少、治療必要数、オッズ比、発生率等）を説明し、計算できる。</p>

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬物治療に役立つ情報	医薬品情報	医薬品の比較・評価	病院や薬局において医薬品を採用選択する際に検討すべき項目を列挙し、その意義を説明できる。 医薬品情報に基づいて、代表的な医薬品間（同種同効薬、先発医薬品と後発医薬品等）の有効性や安全性について比較・評価するための項目を列挙できる。
	患者情報	情報と情報源	薬物治療に必要な患者基本情報を列挙できる。 患者情報源の種類を列挙し、それぞれの違いを説明できる。
		収集・評価・管理	問題志向型システム（POS）を説明できる。 SOAP形式等の患者情報の記録方法について説明できる。 医薬品の効果や副作用を評価するために必要な患者情報について概要を説明できる。 患者情報の取扱いにおける守秘義務と管理の重要性を説明できる。
個別化医療	遺伝的素因		薬物の主作用及び副作用に影響する代表的な遺伝的素因について、例を挙げて説明できる。 薬物動態に影響する代表的な遺伝的素因（薬物代謝酵素・トランスポーターの遺伝子変異等）について、例を挙げて説明できる。 コンパニオン診断に基づく薬物治療について、例を挙げて説明できる。
	年齢的要因		低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児における薬物動態と薬物治療で注意すべき点を説明できる。 高齢者における薬物動態と薬物治療で注意すべき点を説明できる。
	臓器機能低下		腎疾患・腎機能低下時における薬物動態と薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 肝疾患・肝機能低下時における薬物動態と薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。 心臓疾患を伴った患者における薬物動態と薬物治療・投与設計において注意すべき点を説明できる。
	その他の要因		薬物の効果に影響する生理的要因（性差、閉経、日内変動等）を列挙できる。 妊娠・授乳期における薬物動態と、生殖・妊娠・授乳期の薬物治療で注意すべき点を説明できる。 栄養状態の異なる患者（肥満、低アルブミン血症、腹水等）における薬物動態と薬物治療で注意すべき点を説明できる。

【別表VI 法規・制度・倫理】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
プロフェッショナリズム	薬剤師の使命	薬剤師の活動分野	薬剤師の活動分野（医療機関、薬局、製薬企業、衛生行政等）と社会における役割について説明できる。
		患者安全と薬害の防止	医薬品の役割とリスクについて説明できる。 WHOによる患者安全の基本的な考え方について説明できる。 医療に関するリスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を説明できる。 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を挙げし、その原因と防止策を説明できる。 重篤な副作用の例について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を説明できる。 代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジン等）について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。 代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を説明できる。
		薬学の歴史と未来	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について説明できる。 薬物療法の歴史と人類に与えてきた影響について説明できる。 薬剤師の誕生から現在までの役割の変遷の歴史（医薬分業を含む）について説明できる。 将来の薬剤師と薬学が果たす役割について概要を説明できる。
		薬剤師に求められる倫理観	生命の尊厳について説明できる。 生命倫理の諸原則（自律尊重、無危害、善行、正義等）について説明できる。 生と死に関わる倫理的問題について概要を説明できる。 科学技術の進歩、社会情勢の変化に伴う生命観の変遷について概要を説明できる。
		医療倫理	医療倫理に関する規範（ジュネーブ宣言等）について説明できる。 薬剤師が遵守すべき倫理規範（薬剤師綱領、薬剤師倫理規定等）について説明できる。 医療の進歩に伴う倫理的問題について説明できる。
		患者の権利	患者の価値観、人間性に配慮することの重要性を説明できる。 患者の基本的権利の内容（里斯ボン宣言等）について説明できる。 患者の自己決定権とインフォームド・コンセントの意義について説明できる。 知り得た情報の適切な取扱い（守秘義務等）と患者等への情報提供の重要性について説明できる。
		薬学研究	医薬品の創製における基礎から臨床に至る研究の目的と薬剤師の役割について説明できる。 研究における自立性と独創性の重要性について説明できる。
		研究に必要な法規範と倫理	自らが実施する研究に係る法令、指針について説明できる。 研究の実施、患者情報の取扱い等において配慮すべき事項について説明できる。 臨床研究における倫理規範（ヘルシンキ宣言等）について説明できる。 人を対象とする研究において遵守すべき倫理指針の概要を説明できる。
		研究の実践	正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を守ることの重要性を説明できる。 研究を実践するプロセスの概要を説明できる。
	信頼関係の構築	コミュニケーション	意思、情報の伝達に必要な要素について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
プロフェッショナリズム	信頼関係の構築	コミュニケーション	対人関係に影響を及ぼす心理的要因について説明できる。
			相手の心理状態とその変化に配慮した対応の仕方について説明できる。
			自分の心理状態を意識して他者と接することの重要性を説明できる。
			相手の考え方や感情を理解するための適切な聴き方、質問の仕方を説明できる。
			自分の考え方や感情を相手に伝えるための適切な方法を説明できる。
			他者の意見を尊重し、協力してよりよい解決に導くための方法を説明できる。
	自己研鑽と次世代を担う人材の育成	学習のあり方	講義、国内外の教科書・論文、検索情報等の内容について、重要事項や問題点を抽出できる。
			必要な情報を的確に収集し、信憑性について判断できる。
			得られた情報を論理的に統合・整理し、自らの考え方とともにわかりやすく表現できる。
			インターネット上の情報が持つ意味・特徴を知り、情報倫理、情報セキュリティに配慮して活用できる。
	薬学教育の概要	薬学教育の概要	「薬剤師として求められる基本的な資質」について、具体例を挙げて説明できる。
			薬学が総合科学であることを認識し、薬剤師の役割と学習内容を関連づける。
			生涯学習
			生涯にわたって継続的に自ら学習する重要性を認識し、その方法と意義について説明できる。
		次世代を担う人材の育成	後輩等への適切な指導方法について概要を説明できる。
薬学と社会	人と社会に関わる薬剤師	人と社会に関わる薬剤師	人の行動がどのような要因によって決定されるのかについて説明できる。
			人・社会が医薬品に対して抱く考え方や思いの多様性について説明できる。
			人・社会の視点から薬剤師を取り巻く様々な仕組みと規制について説明できる。
			薬剤師が倫理規範や法令を守ることの重要性について説明できる。
			倫理規範や法令に則した行動を説明できる。
	薬剤師と医薬品等に係る法規範	薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範	薬剤師に関する法令とその構成について説明できる。
			薬剤師免許に関する薬剤師法の規定について説明できる。
			薬剤師の任務や業務に関する薬剤師法の規定とその意義について説明できる。
			薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令の規定について説明できる。
			医療提供施設の種類、定義と要件について説明できる。
	医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範	医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範	医療の理念と医療の担い手の責務に関する医療法の規定とその意義について説明できる。
			医療の提供体制と安全の確保等に関する医療法の規定とその意義について説明できる。
			個人情報の取扱いについて説明できる。
			薬剤師の刑事責任、民事責任（製造物責任を含む）について説明できる。
			「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品）の定義について説明できる。
			医薬品等の開発から承認までのプロセスと法規範について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬学と社会	薬剤師と医薬品等に係る法規範	医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範	治験の意義と仕組みについて説明できる。
			医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。
			製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。
			薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。
			医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。
			日本薬局方の意義と構成について説明できる。
			生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。
			健康被害救済制度について説明できる。
			レギュラトリーサイエンスの必要性と意義について説明できる。
	特別な管理を要する薬物等に係る法規範		麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる。
			覚せい剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制について説明できる。
			毒物劇物の取扱いに係る規定について説明できる。
社会保障制度と医療経済	医療、福祉、介護の制度		日本の社会保障制度の枠組みと特徴について説明できる。
			医療保険制度（成り立ち、種類、仕組み、現状）について説明できる。
			療養担当規則について説明できる。
			公費負担医療制度（生活保護等）について説明できる。
			介護保険制度の基本的な仕組みについて説明できる。
			薬価基準制度の概要を説明できる。
	医薬品と医療の経済性		調剤報酬、診療報酬及び介護報酬の仕組みの概要を説明できる。
			医薬品の市場の特徴と流通の仕組みについて概要を説明できる。
			国民医療費の動向について概要を説明できる。
			後発医薬品とその役割について説明できる。
地域における薬局と薬剤師	地域における薬局の役割		薬物療法の経済評価手法について概要を説明できる。
			地域における薬局（健康サポート薬局を含む）の機能と役割について説明できる。
			医薬分業の意義と動向を説明できる。
			かかりつけ薬剤師・薬局による薬学的管理の意義について説明できる。
			セルフメディケーションにおける薬局の役割について説明できる。
			災害時の薬局の役割について説明できる。
	地域における保健、医療、福祉の連携体制と薬剤師		医療費の適正化に薬局が果たす役割について説明できる。
			地域包括ケアの理念、薬局と薬剤師の役割について説明できる。
			在宅医療及び居宅介護における薬局と薬剤師の役割について説明できる。
			学校薬剤師の役割について説明できる。

【別表VII 実務】

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬学臨床基本事項	医療人としての基本	医療人として	<p>患者や家族、周囲の人々の心身に及ぼす病気やケアの影響について説明できる。</p> <p>患者・家族・生活者の心身の状態や多様な価値観に配慮した関わり方について説明できる。</p> <p>患者・生活者の健康の回復と維持、生活の質の向上に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を説明できる。</p> <p>現代社会が抱える課題（少子・超高齢社会等）に対して、薬剤師が果たすべき役割を説明できる。</p> <p>様々な死生観・価値観・信条等を受容することの重要性について個々の場面に合わせて説明できる。</p> <p>常に患者・生活者の視点に立ち、医療の担い手としてふさわしい行動ができる。</p> <p>自己の能力の限界を認識し、状況に応じて他者に協力・支援を求める行動ができる。</p> <p>チームワークと情報共有の重要性を理解し、チームの一員としての役割を積極的に果たすことができる。</p> <p>チーム医療や地域保健・医療・福祉を担う一員としての責任を自覚した行動ができる。</p> <p>薬学的管理を実施する際のインフォームド・コンセントについて具体的に説明できる。</p> <p>患者・生活者中心の医療の視点から患者・生活者の個人情報や自己決定権に配慮すべき個々の対応ができる。</p> <p>医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守し、ふさわしい態度で行動ができる。</p> <p>一次救命処置（心肺蘇生、外傷対応等）について説明できる。</p>
	薬剤師業務の基礎	臨床業務の基礎	<p>医薬品の適正使用における薬剤師の役割とファーマシーティカルケアについて説明できる。</p> <p>保険調剤における薬剤師業務を具体的に説明できる。</p> <p>健康管理、疾病予防、セルフメディケーション及び公衆衛生における薬剤師の役割について説明できる。</p> <p>薬物乱用防止、自殺防止における薬剤師の役割について説明できる。</p> <p>病院における薬剤部門の位置づけと業務の流れについて他部門と関連づけて説明できる。</p> <p>病院に所属する医療スタッフの職種名を挙げ、その業務内容を具体的に説明できる。</p> <p>急性期医療（救急医療・集中治療・外傷治療等）や周術期医療における適切な薬学的管理について説明できる。</p> <p>周産期医療や小児医療における適切な薬学的管理について説明できる。</p> <p>終末期医療や緩和ケアにおける適切な薬学的管理について説明できる。</p> <p>外来化学療法における適切な薬学的管理について説明できる。</p>
薬学臨床実践	処方箋に基づく調剤	処方箋と疑義照会	<p>処方箋の記載事項（医薬品名、分量、用法・用量等）が適切であるか確認できる。</p> <p>注射薬処方箋の記載事項（医薬品名、分量、投与速度、投与ルート等）が適切であるか確認できる。</p> <p>処方箋の監査の意義、その必要性と注意点について説明できる。</p> <p>薬歴、診療録、患者の状態等から処方が妥当であるか判断できる。</p> <p>薬歴、診療録、患者の状態等から判断して適切に疑義照会ができる。</p>
		処方箋に基づく医薬品の調製	<p>薬袋、薬札（ラベル）に記載すべき事項を適切に記入できる。</p> <p>適切な手順で後発医薬品を選択できる。</p> <p>処方箋に従って計数・計量調剤ができる。</p>

大項目	中項目	小項目	小項目の例示	
薬学臨床実践	処方箋に基づく調剤	処方箋に基づく医薬品の調製	錠剤の粉碎及びカプセル剤の開封の可否を判断できる。	
			一回量（一包化）調剤の必要性を判断できる。	
			注射薬処方箋に従って注射薬調剤ができる。	
			皮下注射、筋肉内注射、静脈内注射・点滴等の基本的な手技を説明できる。	
			代表的な輸液の種類と適応を説明できる。	
			注射剤・散剤・水剤等の配合変化に関して実施されている回避方法を列挙できる。	
			無菌操作の原理とその基本的な操作について具体的に説明できる。	
			注射剤（高カロリー輸液等）の無菌的混合操作について具体的に説明できる。	
			抗悪性腫瘍薬等の取扱いにおけるケミカルハザード回避の手技を具体的に説明できる。	
			特別な注意を要する医薬品（劇薬・毒薬・麻薬・向精神薬・抗悪性腫瘍薬等）の調剤と適切な取扱いができる。	
			調製された薬剤の適切な鑑査について具体的に説明できる。	
	服薬指導		患者・来局者の病状や背景に配慮し、医薬品を安全かつ有効に使用するための服薬指導や患者教育ができる。	
			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。	
			患者・来局者に使用上の説明が必要な製剤（眼軟膏、坐剤、吸入剤、自己注射剤等）の取扱い方法を説明できる。	
			医師の治療方針を理解した上で、患者への適切な服薬指導を実施できる。	
			妊娠・授乳婦、小児、高齢者等特別な配慮が必要な患者への服薬指導において、適切な応対ができる。	
			お薬手帳、健康手帳、患者向け説明書等を使用した服薬指導ができる。	
			収集した患者情報を薬歴や診療録等に適切に記録することができる。	
	医薬品の供給と管理		医薬品管理の流れを説明できる。	
			医薬品の品質に影響を与える因子と保存条件を説明できる。	
			医薬品の供給・保管・廃棄について適切に実施できる。	
			医薬品の適切な在庫管理を実施できる。	
			医薬品の適正な採用と採用中止の流れについて説明できる。	
			劇薬・毒薬・麻薬・向精神薬及び覚せい剤原料の適切な管理と取扱いができる。	
			特定生物由来製品の適切な管理と取扱いができる。	
			代表的な放射性医薬品の種類と用途、保管管理方法を説明できる。	
			院内製剤の意義、調製上の手続き、品質管理等について説明できる。	
			薬局製剤（漢方製剤を含む）の取扱いについて説明できる。	
	安全管理		特にリスクの高い代表的な医薬品（抗悪性腫瘍薬、糖尿病治療薬、使用制限のある薬等）の特徴と注意点を列挙できる。	
			調剤ミスを防止するために工夫されている事項を具体的に説明できる。	
			インシデント（ヒヤリハット）、アクシデントの事例をもとに、リスクを回避するための具体策と発生後の適切な対処法を実施することができる。	
			感染予防の基本的考え方とその方法が説明できる。	
			施設内で衛生的な手洗い、スタンダードプリコーションを実施できる。	
			代表的な消毒薬の用途、使用濃度及び調製時の注意点を説明できる。	

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬学臨床実践	処方箋に基づく調剤	安全管理	臨床検体・感染性廃棄物を適切に取り扱うことができる。
			施設内での感染対策（予防、蔓延防止等）について具体的に説明できる。
	薬物療法の実践	患者情報の把握	患者・来局者及び種々の情報源（診療録、薬歴・指導記録、看護記録、お薬手帳、持参薬等）から、薬物療法に必要な情報を収集できる。
			患者・来局者から、必要な情報（症状、心理状態、既往歴、生活習慣、アレルギー歴、薬歴、副作用歴等）を適切な手順で聞き取ることができる。
			基本的な身体所見の観察・測定（フィジカルアセスメント）の目的と得られた所見の薬学的管理への活用について説明できる。
			患者の基本的な身体所見を観察・測定・評価し、薬学的管理に活かすことができる。
	医薬品情報の収集と活用		医療スタッフ及び患者のニーズに合った医薬品情報が提供できる。
			緊急安全性情報、安全性速報、不良品回収、製造中止等の緊急情報を適切に取り扱うことができる。
	処方設計と薬物療法の実践（処方設計と提案）		患者の診断名、病態、科学的根拠等から薬物治療方針を確認できる。
			患者の状態（疾患、重症度、合併症、肝・腎機能や全身状態、妊娠・授乳婦、小児、高齢者等の生理的特性、遺伝子の特性、心理・希望等）や薬剤の特徴（作用機序や製剤的性質等）に基づき、適切な処方を提案できる。
			治療ガイドライン等を確認し、科学的根拠に基づいた処方を立案できる。
			処方設計の提案に際し、薬物投与プロトコルやクリニカルパスを活用できる。
			患者のアドヒアラנסの評価方法、アドヒアラנסが良くない原因とその対処法を説明できる。
			アドヒアラנס向上のために、処方変更、調剤や用法の工夫が提案できる。
			患者の栄養状態や体液量、電解質の過不足等が評価できる。
			入院患者の持参薬について、継続・変更・中止の提案ができる。
			処方提案に際して、医薬品の経済性等を考慮して、適切な後発医薬品を選択できる。
			医薬品の効果と副作用について、モニタリングすべき症状と検査所見等を説明できる。
チーム医療への参画	多職種連携協働とチーム医療		治療薬モニタリングが必要な医薬品が処方されている患者について、血中濃度測定の提案ができる。
			薬物血中濃度の推移から薬物療法の効果、副作用及び相互作用について予測できる。
			臨床検査値の変化と使用医薬品の関連性を説明できる。
			薬物治療の効果について、患者の症状や検査所見等から評価できる。
			副作用の発現について、患者の症状や検査所見等から評価できる。
			薬物治療の効果、副作用の発現、薬物血中濃度等に基づき、医師に対し、薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更を提案できる。
			患者の薬物治療上の問題点を挙げし、適切な評価と薬学的管理の立案を行い、SOAP形式等で適切に記録できる。
			医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要事項を記載し、報告できる。
			保健、医療における多職種連携協働及びチーム医療の意義について説明できる。
			多職種連携協働に関する薬剤師、各職種及び行政の役割について説明できる。

大項目	中項目	小項目	小項目の例示
薬学臨床実践	チーム医療への参画	多職種連携協働とチーム医療	チーム医療に関わる薬剤師、各職種、患者・家族の役割について説明できる。
		医療機関におけるチーム医療	医療機関における多様な医療チーム（ICT、NST、緩和ケアチーム、褥瘡チーム等）の目的と構成、構成員の役割、その中の薬剤師の重要性を説明できる。
			病院と地域の医療連携の意義と具体的な方法（連携クリニカルパス、退院時共同指導、病院・薬局連携、関連施設との連携等）を説明できる。
			他職種と患者の状態（病状、検査値、アレルギー歴、心理、生活環境等）、治療開始後の変化（治療効果、副作用、心理状態、QOL等）について情報共有の重要性を説明できる。
			他職種と連携・協力して、患者の最善の治療・ケアが提案できる。
	地域におけるチーム医療		地域の保健、医療、介護、福祉に関わる職種とその連携体制（地域包括ケア）及びその意義について説明できる。
			地域住民への情報提供・健康教育の重要性を説明できる。
			地域医療を担う職種間で地域住民に関する情報共有ができる。
			かかりつけ薬剤師・薬局の業務を具体的に説明できる。
			健康サポート薬局の具体的な業務を説明できる。
地域の保健・医療・福祉への参画	在宅（訪問）医療・介護への参画		在宅医療・介護の目的、仕組み、関わる職種、支援の内容を説明できる。
			在宅医療・介護を受ける患者の特色と背景を説明できる。
			在宅医療・介護に関する薬剤師の役割と管理業務（訪問薬剤管理指導業務、居宅療養管理指導業務、医療廃棄物の取扱い等）について説明できる。
			在宅患者の病状（症状、疾患と重症度、栄養状態等）とその変化、生活環境等の情報収集の方法、他職種との情報共有について説明できる。
			在宅患者の終末期医療について説明できる。
	地域保健への参画		学校薬剤師が行う業務内容とその意義を説明できる。
			地域保健における薬剤師の役割と代表的な活動（薬物乱用防止、自殺防止、感染予防、アンチドーピング活動等）について説明できる。
			地域住民の衛生管理（消毒、食中毒の予防、日用品を使用する場合の危険行為等に対する対処法）における薬剤師活動を説明できる。
			プライマリケア・セルフメディケーションの重要性を説明できる。
			薬局製剤（漢方製剤含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等のリスクに応じた適切な取扱い、管理ができる。
	プライマリケア・セルフメディケーション		来局者から収集した情報や身体所見等に基づき、来局者の病状（疾患、重症度等）や体調を推測できる。
			来局者に対して、病状に合わせた適切な対応（医師への受診勧奨、救急対応、要指導医薬品、一般用医薬品及び検査薬等の推奨、生活指導等）を選択できる。
			選択した薬局製剤（漢方製剤含む）、要指導医薬品、一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等の使用方法や注意点（副作用・相互作用等含む）等を来局者に適切にわかりやすく説明できる。
			疾病予防及び健康管理について適切な生活指導やアドバイスができる。
			災害時医療と薬剤師
	災害時医療と薬剤師		災害時における地域の医薬品供給体制・医療救護体制について説明できる。
			災害発生時における病院・薬局の役割と薬剤師の活動について説明できる。
			災害時に派遣される医療チームと薬剤師の関わりを説明できる。

